報告書の留意事項等

留意事項

１．今回取りまとめたガイドラインは、薬歴を電子媒体により保存する上で、遵守しなければならない事項について取りまとめたものです。
２．本ガイドラインは、現在すでに電子媒体にて保存されている薬歴を、単に肯定するためのものではありません。
３．特に、すでに薬歴を電子媒体にて保存している薬局においては、本ガイドラインの内容と照らし合わせ、その適否について確認してください。
４．その上で、もしも改善すべき点が認められた場合には、供給メーカに連絡・相談するなど、すみやかに対処してください。

ファイルの構成等について

このファイルは、
１．報告書の留意事項等：このページ
２．厚生労働省医療関係者研修費等補助金　薬歴管理標準化検討事業について（概要）
３．厚生労働省医療関係者研修費等補助金　薬歴管理標準化検討事業報告書
の３文書を１つにしてあるものです。

閲覧には、Acrobat Reader の最新版（Adobe Acrobat Reader 5、12/10 現在）が必要です。詳しくは、http://www.adobe.co.jp をご覧下さい。また、このファイルは、両面印刷する事により、厚生労働省に提出した報告書と同様な形式となるように作成したものです。そのため、章区切りページの裏面等にページ番号だけが記載されたページが存在します。

転載・再配布等について

厚生労働省医療関係者研修費等補助金　薬歴管理標準化検討事業について（概要）

○ 事業目的

　薬歴をより効果的に管理するための標準的な項目等の概要を検討し、電子媒体を用いた薬歴管理のあり方について検討を行う。

○ 報告書

　薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン、及びその解説、その他資料からなる。

○ 概　要

〔主なポイント〕
　薬局は当該施設の自己責任において、電子カルテと同様の基準と留意事項を遵守することにより薬歴の電子保存を実施する事が出来る。

１．自己責任
(1) 説明責任　システムが基準を満たしていることを第三者に説明する責任
(2) 管理責任　システムの運用面の管理を当該施設が行う責任
(3) 結果責任　システムにより発生した問題点や損失に対する責任

２．基準（３条件）
(1) 真正性　記録時間・記録者の明確化、上書き書き換えの禁止等
(2) 見読性　必要に応じて、容易な見読や印刷ができること等
(3) 保存性　法令に定める期間の保存、バックアップ等

３．留意事項
(1) 運用管理規程の制定
(2) 患者のプライバシー保護

○ その他

- 薬歴の電子化に関するガイドラインである（レセコンのガイドラインでない）。
- 当該施設外への情報伝送を規定したガイドラインではない。

平成 12・13 年厚生労働省
医療関係者研修費等補助金　薬歴管理標準化検討事業
報告書

ＰＤＦ版

～薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン～

平成１４年１１月
社団法人　日本薬剤師会

注：本ＰＤＦファイルは、両面印刷する事により、厚生労働省に提出した報告書と同様な形式となるように作成したものです。そのため、章区切りページの裏面等にページ番号だけが記載されたページが存在します。

報告書の構成

１．薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン

２．電子媒体による薬歴を踏まえた薬局業務の留意点等と主な処理の流れ

（ガイドラインの解説等）

｜

｜－電子媒体による薬歴を踏まえた薬局業務の留意点等（ガイドラインの解説）

｜－電子媒体による薬歴を踏まえた薬局業務の主な処理の流れ

３．資料編

｜

｜－資料１：運用管理規程の雛型

｜－資料２：基準適合チェックリスト（例）

｜－資料３：システム導入の要件リストと運用上の注意（参考）

｜－参考１：診療録等の電子媒体による保存について

｜　　　　　平成１１年4月２２日、健政発第５１７号・医薬発第５８７号・

｜　　　　　保発第８２号、厚生省　健康政策局長・医薬安全局長・保険局長

｜　　　　　通知

｜－参考２：法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒

｜　　　　　体による保存に関するガイドライン等について

｜　　　　　平成１１年3月１１日、財団法人　医療情報システム開発センタ

｜　　　　　報告書

｜－参考３：診療録等の電子媒体による保存に関する解説書※

　　　　　　平成１１年１０月、

　　　　　　監修　厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室、

　　　　　　編集　財団法人　医療情報システム開発センター

※参考３の資料編内の資料１は参考１、２と重複するため割愛した

薬剤服用歴（薬歴）の
電子媒体による保存に関するガイドライン

平成１４年１１月

社団法人　日本薬剤師会

１．はじめに

本ガイドラインは、薬剤服用歴（薬歴）を電子媒体に保存したい薬局が当該施設の自己責任においてそれを実施することを妨げないことを確認するためのものであり、薬歴を電子媒体に保存することを強制するものではない。本ガイドラインは薬歴の電子媒体への保存に対して、現状に合わせて具体的方策を説明したもので、今後の技術的進歩等に合わせ、見直す必要がある。

本ガイドラインは、「診療録等の電子媒体による保存について」（平成１１年４月２２日、健政発第５１７号・医薬発第５８７号・保発第８２号、厚生省　健康政策局長・医薬安全局長・保険局長通知、参考１）における考え方を参考として、ガイドラインとして作成した。したがって、同通知内の基準、並びに、留意事項を遵守する必要がある。

また、本ガイドラインは、「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン等について」（平成１１年３月１１日、財団法人医療情報システム開発センタ報告書、参考２）に基づき、当該資料とほぼ同等の記述を行っている。

２．本ガイドラインの基本的な考え方

本ガイドラインは前項に記したように「診療録等の電子媒体による保存について」（参考１）における考え方を参考として、ガイドラインとして作成した。したがって、同通知内の基準、並びに、留意事項を遵守する必要がある。以下にそれらを示す。なお、以後「３条件」と記載してあるものは、特別な断りがない限り、下記の基準の３条件を示す。

基準 法令に保存義務が規定されている文書等に記録された情報（以下「保存義務のある情報」という。）を電子媒体に保存する場合は次の３条件を満たさなければならない。 （１）保存義務のある情報の真正性が確保されていること。 〇故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。 〇作成の責任の所在を明確にすること。 （２）保存義務のある情報の見読性が確保されていること。 〇情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。 〇情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。 （３）保存義務のある情報の保存性が確保されていること 〇法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

留意事項
（１）施設の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。
（２）運用管理規程には以下の事項を定めること。
①運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
②患者のプライバシー保護に関する事項
③その他適正な運用管理を行うために必要な事項
（３）保存されている情報の証拠能力・証明力については、平成８年の高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書において説明されているので、これを参考とし十分留意すること。
（４）患者のプライバシー保護に十分留意すること。

３．自己責任、並びに、真正性、見読性、保存性の確保について

薬歴の電子媒体による保存を行う場合には、薬局が当該施設の自己責任において真正性、見読性、保存性の確保という３条件を担保する必要がある。

３－１．自己責任について

自己責任とは、当該施設が、運用する電子保存システムの説明責任、管理責任、結果責任を果たすことを意味する。なお、電子保存システムとは、薬歴の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般をいうもので、ハードウェアのみをいうものではない。
・説明責任とは、当該システムが電子保存の基準を満たしていることを第三者に説明する責任である。
・管理責任とは、当該システムの運用面の管理を施設が行う責任である。
・結果責任とは当該システムにより発生した問題点や損失に対する責任である。

３－２．真正性の確保について

真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任と所在が明確であり、かつ、故意又は過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることである。
なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性の記

録内容を誤ることをいう。

３－２－１．作成の責任の所在を明確にすること。

まず前提として、作成の責任の所在を明確にするためには、責任の無い人が責任の有る人（作成責任者）に成りすまして入力・追記・書き換え・消去等を行うことを防止しなければならない。

その上で、一旦記録した内容が追記・書き換え・消去等によって責任の所在が曖昧になることも防止しなければならない。これら、追記・書き換え・消去等は、作成責任者本人だけではなく、作成の共同責任者等によって行われる可能性があることを想定しておく必要がある。

作成の責任の所在を明確にするために以下の対策を実施する必要がある。

（１）作成責任者の識別及び認証

作成責任者の識別及び認証（ＩＤ・パスワード等）が行われること。

（２）確定操作

作成責任者による入力の完了及び一旦確定した情報の作成責任者本人及び作成共同責任者等による情報の追記・書き換え・消去等の責任を明確にするための操作が行われること。

（３）識別情報の記録

「確定操作」に際し、その作成責任者の識別情報が記録情報に関連付けられること。

（４）更新履歴の保存

一旦確定された情報は、追記・書き換え・消去等の事実を正しく確認できるよう、当該事項の履歴が保存され、その内容を容易に確認できること。

３－２－２．過失による虚偽入力・書き換え・消去・混同を防止すること。

過失による虚偽入力・書き換え・消去・混同は、単純な入力ミス、誤った思い込み、情報の取り違えによって生じるが、内容的に明らかな過失であっても技術的に過失と認識することが困難な場合が多い。

従って、確定操作を行う前に十分に内容の確認を行うことを運用規程等に定めること。

３－２－３．使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力・書き換え・消去・混同を防止すること。

虚偽入力・書き換え・消去・混同は、不適切な機器・ソフトウェアの使用によって発生す

る可能性がある。
機器やソフトウェアの導入及び更新の際は、当該施設の責任で自らその品質管理を行うが、そのためには、システムの導入・更新・移行・拡張等に際し、事前にシステム作成会社から説明を受ける等、十分な情報を得ることが必要である。

３－２－４．故意による虚偽入力、書き換え、消去、混同を防止すること。

第三者の作成責任者への成りすましによる虚偽入力・書き換え・消去・混同に対しては、少なくとも作成責任者の識別・認証等により防止すること。
なお、作成責任者の不正の意を持った虚偽入力・書き換え・消去・混同（いわゆる改ざん）は、もとより違法行為である。

３－３．見読性の確保について

見読性とは、電子媒体に保存された内容を必要に応じて見読可能な状態に容易にできることである。
なお、「必要に応じて」とは「調剤、監査、訴訟等に際し、その目的に応じて」という意味である。
また、「容易に」とは、「目的にあった速度、操作で見読を可能にすること」を意味する。
見読性を脅かす原因としては、例えば下記のものがある。

1)情報が分散されて情報の相互関係が不明になる。
2)システムや関連情報が更新されて旧情報の見読ができない。
3)情報の所在が判らなくなったり、アクセス権等が不明になる。
4)システムが正常動作しない。

これらの見読性を脅かす原因を除去し、必要に応じて容易に見読性を確保するためには以下の対策を実施する必要がある。

（１）情報の所在管理
情報は原則的に分散して所在させないこと。ただし、やむを得ず分散して所在させる場合にあっては、可能な限り容易に見読可能とすること。

（２）見読化手段の管理
保存情報を見読するための手段が対応づけられて管理されていること。
そのために保存情報に対応した、機器、ソフトウェア、関連情報等が整備されていること。

（３）情報区分管理

情報の確定状態、利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定し、アクセス権等を管理すること。

（４）システム運用管理

運用手順を明確にし適切で安全なシステムの利用を保証すること。

（５）利用者管理

システムに対するアクセス権限の割り当てを制御するため、利用者管理の手順を明確にすること。また、利用者の管理では、利用者の登録・抹消・アクセス権限の変更等を可及的速やかに行うこと。

３－４．保存性の確保について

保存性とは記録された情報が、法令等で定められた期間にわたって、真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

保存性を脅かし、情報そのもの及び見読可能な状態への復元不能や復元不完全が生じる原因としては、例えば下記のものがある。

1)不適切な保管・取り扱い
2)記録媒体の劣化
3)コンピュータウィルスや不適切なソフトウェア
4)システムの移行、マスターデータベース、インデックスデータベースの移行時の不整合
5)機器・媒体の互換性不備
6)故意又は過失による誤操作
7)業務継続計画の不備による媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備

これらの保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性で述べた対策を施すこと及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

（１）媒体の劣化対策

記録媒体が劣化する以前に情報を新たな記録媒体に復写すること。

（２）ソフトウェア・機器・媒体の管理

いわゆるコンピュータウィルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊･混同が起こらないように、システムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。

（３）継続性の確保

システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策を実施すること。そのためには、システム移行時のみならず、システム導入時にも、システム作成会社から説明を受ける等、十分な情報を得ること。

（４）情報保護機能

故意又は過失による情報の破壊が起こらないよう情報保護機能を備えること。

また、万一破壊が起こった場合に備えて、必要に応じて回復できる機能を備えること。

４．相互利用性について

本ガイドラインは、同一施設内での薬歴の電子媒体による保存の際の留意点を述べている。

一方、患者の医薬品使用に関わる安全性等を向上させるため、異なる施設間（薬局－薬局間、薬局－医療機関間等）で複数のシステムが存在する場合でも、データ互換性を確保し、それぞれのシステム間で情報を交換することによる効率的な情報の利用を考慮する必要がある。

なお、異なる施設間で情報の交換を行う場合には、患者の同意を得るとともに、プライバシーに十分に配慮する。また施設間での契約等により責任範囲を明確にし、管理の責任の所在を明らかにしなければならない。

５．運用管理規程について

各施設に合った運用管理規程を作成し、遵守すること。なお、運用管理規程にはシステムの導入に際して、本ガイドライン内に示されている基準、並びに、留意事項を満足するために技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を公開可能な状態で保存する旨の規定を盛り込むこと。

６．患者に関わるプライバシーの保護について

薬歴の電子媒体による保存を実施する施設は、当該施設の責任の下、プライバシー保護の徹底を図り、運用上のアクセス権を設定すること。また、プライバシー侵害の恐れがある場合には、調査し適切な対応を行わなければならない。

なお、プライバシー保護については今後立法化されるであろう各種法律を踏まえ万全を期すこと。

電子媒体による薬歴を踏まえた薬局業務の
留意点と主な処理の流れ
（ガイドラインの解説等）

平成１４年１１月

社団法人　日本薬剤師会

電子媒体による薬歴を踏まえた薬局業務の留意点等
（ガイドラインの解説）

この解説は、日本薬剤師会が作成した「薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン」を説明するものです。

また、本解説は、「診療録等の電子媒体による保存に関する解説書」（平成１１年１０月、監修　厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室、編集　財団法人　医療情報システム開発センター、参考３）、及び「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン等について」（平成１１年３月１１日、財団法人　医療情報システム開発センタ報告書、参考２）に基づき、当該資料とほぼ同等の記述を行っています。

１.「薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン」が作成された経緯・目的

薬歴の保存に関しては、「新診療報酬点数表（平成６年３月厚生省告示第５４号）の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成１２年３月１７日　保険発第２８号）の中で、「薬剤服用歴の記録は、同一患者についての全ての記録が必要に応じ直ちに参照できるよう保存・管理する。」、「薬剤服用歴の記録は、最終の記入の日から起算して３年間保存する。」とされています。なお、その通知では電子媒体による保存の可否について、明言されていませんでした。

一方、診療録等については「診療録等の記載方法等について」(昭和６３年５月６日、総第１７号・指第２０号・医第２９号・歯第１２号・看第１０号・薬企第２０号・保険発第４３号、厚生省　健康政策局総務課長・指導課長・医事課長・歯科衛生課長・看護課長・薬務局企画課長・保険局医療課長通知)により、作成した医師等の責任が明確であれば、ワードプロセッサー等いわゆるＯＡ機器により作成することができるものと理解されていましたが、診療録等の電子媒体による保存の可否については、やはり明言されていませんでした。

しかし、先般、「診療録等の電子媒体による保存について」（平成１１年４月２２日、健政発第５１７号・医薬発第５８７号・保発第８２号、厚生省　健康政策局長・医薬安全局長・保険局長通知、参考１）により、医師法・歯科医師法に規定される診療録等と共に、薬剤師法（昭和３５年法律第１４６号）第２８条に規定されている調剤録、並びに、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和３２年厚生省令第１６号）第６条に規定されている調剤録、が一定の基準を満たすことにより、電子媒体による保存を認めるものとされたことは周知の通りです。

診療録等の電子媒体による保存は、「診療情報の電子化は、患者に対する質の高い医療の提供に貢献するものであり、今後一層推進して行くべき」（平成１０年６月、厚生省　カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告）との認識により、推進されているものであり、

薬歴の電子媒体による保存も、その利便性を高め、患者の医薬品使用に関わる有効性・安全性確保の推進となると考えられます。
そこで、今般、日本薬剤師会は、「診療録等の電子媒体による保存について」（参考１）における考え方を参考として、「薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン」（以下、本ガイドライン）を作成しました。
なお、本ガイドラインは平成 12・13 年厚生労働省　医療関係者研修費等補助金　薬歴管理標準化検討事業の一環として作成したものです。

２．本ガイドラインで示されているもの

２－１．基本的考え方

本ガイドラインの基本的考え方として示されているのは、「診療録等の電子媒体による保存について」（参考１）に示されている基準、並びに、留意事項を遵守する必要があるという点です。したがって、従来からある調剤報酬計算のシステム（レセコン）では、電子保存の要件を満たしていません。

２－２．自己責任として行うこと

本ガイドラインには、薬局が当該施設の自らの責任の下で、薬歴を電子媒体に保存する際の装置等を自由に選ぶことができることが示されました。その際、電子媒体による保存を適切に実施するためには、薬局が当該施設の自らの責任の下で用いる装置が有する技術的な対応を考慮して、本ガイドラインに示された真正性・見読性・保存性の３条件を満たすのに十分な運用管理規程を作成し、組織的な対応を適切に実施することが必須です。
技術的な対応と組織的な対応は相補的なものです。しかし、機能が非常に不足しているシステムの場合は、たとえ組織的対応で３条件に適合させようとしても、第三者へ納得させられる十分な説明（立証）は出来ないと考えられます。薬局が当該施設の自己責任の下で薬歴の電子媒体による保存を実施するということは、用いる装置の選定、導入、および利用者を含めた運用および管理等に関する責任（管理責任）は、すべて当該施設にあります。なお、医療過誤等の訴訟において電子媒体による保存がされた情報の提出を求められた場合には、真正性等の保存されていた情報の十分な証明力を維持することが肝要であり、そのためには、利用者を含めた保存システムの管理運用体制を社会に対して十分に説明できること（説明責任）、さらにその結果にも責任を持つこと（結果責任）が必要です。これら責任は、電子保存システム管理者（電子保存システム管理者が薬局開設者と異なる場合は、電子保存システム管理者とともに薬局開設者）が、施設の責任として負うものです。

電子媒体への記録は、一旦記載した情報を、後日、跡形も無く変更することが技術的に可能です。しかし、変更可能で、変更した履歴がわからないような記録は、その真正性を社会に対して説明出来ません。

２－３．運用管理規程について

（１）運用管理規程の原則

運用管理規程は、薬歴の電子媒体による保存システムの運用を適正に行うために当該施設ごとに、その施設の責任において策定されるものです。即ち、各々の施設の状況に応じて自主的な判断の下に策定されるものです。その規範は、１．システムの運用が当該施設の自己責任の下で行われていること、２．情報の真正性、見読性、保存性を確保する方策が示されていること、３．プライバシー保護に配慮していること、の３つにあります。また、この運用管理規程が、当該施設内部の運用手法を定めるだけでなく、当該施設における電子保存に関する姿勢を外部に説明するものであることを認識しておかなければなりません。

（２）運用管理規程に記載する項目

運用管理規程に記載する項目は、当該施設の規模等によって多様に変わると思われますが、少なくとも以下の項目を満たしていることが必要です。

具体的には資料編「運用管理規程（例)」（資料１）を参考にしてください。

１）管理責任の体制
２）管理者と利用者の果たすべき責務
３）電子媒体による保存システムの備えるべき機能
４）電子媒体による保存の基準を満たすためのシステム機能と運営上の処置の分担
５）運用マニュアルや運用記録の作成
６）システムの安全チェックや運用監査
７）情報の安全やプライバシー保護に関する職員教育

なお、薬歴の電子媒体による保存のための運用管理規程は、調剤録等の電子保存をあわせて実施する場合でも、別途策定する必要があります。

３．薬歴の電子媒体による保存に関するＱ＆Ａ

ここでは、本ガイドラインに関する質問と回答について、「診療録等の電子媒体による保存に関する解説書」（参考３）等を参考にし、取りまとめました。回答について不明な点は、本ガイドラインや「診療録等の電子媒体による保存について」（参考１）、「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン等に

ついて」（参考２）、「診療録等の電子媒体による保存に関する解説書」（参考３）等の資料で再度確認してください。

Ｑ１：薬歴を電子媒体に保存するにあたり、薬局側で何かの対応が必要となりますか。
Ａ１：本ガイドラインは薬歴を電子媒体に保存する際のガイドラインです。そのため、薬歴を電子媒体に保存しようとするならば、ガイドラインに則った対応をしなければなりません。しかし、従来どおり紙で保存していくのであれば、対応は必要ありません。

Ｑ２：薬歴の電子媒体による保存の実施はどのように行えば良いのですか。
Ａ２：薬歴の電子媒体による保存を行う為には、「真正性」「見読性」「保存性」の３条件を守らなければなりません。
　この３条件については本ガイドラインにその特性の説明がなされています。これらを遵守しつつ保存とその運用を行うかは「運用管理規程」を作成して明確化する必要があります。薬歴の電子媒体による保存の実施は、この「運用管理規程」に基づいて実施される必要があります。そして、この規程は第三者に対して当該施設が説明責任を果たす根拠ともなります。

Ｑ３：本ガイドラインをもって、異なる施設間（薬局－薬局間、薬局－医療機関間等）で情報を伝送しても良いのですか。
Ａ３：本ガイドラインは、異なる施設間（薬局－薬局間、薬局－医療機関間等）の情報伝送についての扱いを示したものではなく、同一施設内における薬歴の電子媒体による保存に関する取扱いについて、基準等を示したものです。
　なお、異なる施設間で情報の交換を行う場合には、患者の同意を得るとともに、プライバシーに十分に配慮する必要があります。また施設間での契約等により責任範囲を明確にし、管理の責任の所在を明らかにしなければなりません。

Ｑ４：電子媒体とは具体的に何を指すのですか。
Ａ４：本ガイドラインでいう電子媒体とは、デジタル記録が出来る記録媒体（磁気ディスク、光ディスク、光磁気ディスク等）を意味しています。

Ｑ５：電子薬歴システムへの情報入力方法には、どのような方法が考えられますか。
Ａ５：電子薬歴システムへの情報入力方法には、キーボード、スキャナ、タブレット、他の機器からのデータ転送等の方法が考えられます。
　いずれの場合も、入力された情報の責任の所在を曖昧にしないことが必要です。

Ｑ６：同一施設内部に限定されたＬＡＮを利用した電子媒体による保存は電子保存として

認められますか。
Ａ６：３条件の保証とプライバシーに対する配慮がなされていれば認められます。

Ｑ７：複数の会社によって薬歴の電子媒体による保存を実施するためのシステムが構築されている場合や初期導入システムと異なる会社がシステム拡張を行う場合、基準適合の責任範囲の明確化の具体例を示してください。
Ａ７：基準適合性の確保に関する責任は、使用者である当該施設にあります。即ち当該施設に基準適合性を立証する責任があることになります。
　そのためには、システムの導入・更新・移行・拡張等に際し、基準適合性について、事前にシステム作成会社から説明を受ける等、十分な情報を得ることが必要です。

Ｑ８：薬歴の電子媒体による保存システムが基準に適合していれば、レセコン等の他システムと無条件に接続しても良いのですか。
Ａ８：基準に適合しているシステム同士を接続したとしても、接続した状態が基準に適合しているとは一概には言えません。接続した状態での基準適合性を再度確認する必要があります。

Ｑ９：薬歴の電子媒体による保存のための機器が基準適合範囲内であることの確認はどのように行えばよいのですか。
Ａ９：薬歴の電子媒体による保存を実施する施設が自己責任の下で、機器の基準に関する部分の仕様を十分把握し、第三者に客観的に基準適合性を立証できるだけの情報を持つことです。そのためには、システム作成会社から説明を受ける等、十分な情報を得ることが必要です。

Ｑ１０：基準適合を技術（機器）によるか運用によるかは何を根拠に判定すればよいのですか。
Ａ１０：基準をどの様に技術的な対応（機器の機能）と組織的な対応（運用）で満たすかは、導入する当該施設の自己責任で判断し定める必要があります。本ガイドライン等の基準を遵守し、その項目一つ一つの要件を技術的な対応で満たすか、組織的な対応で満たすかを定めていけば、比較的確実に判断できると考えています。この場合「基準適合チェックリスト(例)」（資料２）も参考にして下さい。また、使用する予定の電子媒体による保存（機器）システムで保証している機能要件を前提に、それで満たされていない部分を運用で満たす様に考えると、判断は容易であると考えます。

Ｑ１１：基準に照らして機能が不足している場合の必要な運用管理方法の具体例を示して

ください。

Ａ１１：基準に照らして機能が不足している場合には、その不足している機能を運用でカバーする必要があり、また、これらを第三者へ納得させられる十分な説明（立証）が必要です。ただし、機能が非常に不足しているシステムの場合には、たとえ組織的対応で３条件に適合させようとしても、第三者へ納得させられる十分な説明（立証）は出来ないと考えられます。

Ｑ１２：本ガイドラインの内容は、厚生労働省も認めたものですか。

Ａ１２：本ガイドラインは、平成 12・13 年厚生労働省　医療関係者研修費等補助金　薬歴管理標準化検討事業において、当会が取りまとめ、厚生労働省に提出したものです。

Ｑ１３：複製データとオリジナルデータの区別が明確に出来なくても問題はないのですか。

Ａ１３：電子媒体により保存されたデータの真正性を確保するためには、本ガイドラインに示されているように、故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去、及び混同を防止する必要があります。複製したデータがオリジナルデータと全く同じものであるという保証は無いので、オリジナルデータとその複製データとは明確に区別できなければなりません。

Ｑ１４：紙媒体による保存については基準が無いのに、電子媒体による場合にはなぜ基準が必要なのですか？

Ａ１４：紙媒体にせよ電子媒体にせよ、真正性、見読性、保存性およびプライバシー保護について配慮が必要であることに違いはありません。しかし、薬歴を電子媒体により保存する場合、本ガイドラインで解説されている様に、紙媒体による保存に比べて真正性、見読性、保存性およびプライバシー保護の面で危険が増大します。従って、電子媒体による保存に使用する機器システム及び運用（システム）によって、この危険を回避する必要があります。

Ｑ１５：故意・過失の虚偽入力などを防止するために、部内者と部外者で異なる対策が必要ですか。

Ａ１５：入力機器・装置に対するアクセスを正しい人が正しく行う観点から種々の対策を講じる必要があります。

Ｑ１６：３条件のうちの見読性で「情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること」とありますが、通常のプリンターであれば良いのですか。

Ａ１６：内容的に同等の情報提供を担保することができるプリンターであれば問題ありません。

Ｑ１７：情報保護機能に対する注意点は何が想定されますか？

Ａ１７：第三者あるいは当事者によって過失あるいは意図的に修正されたり追加されたりして真正性を失うこと、さらに、システムの動作不良により保存されている情報が消失する点です。具体的には本ガイドラインの「保存性の確保について」のなかに説明してあります。

Ｑ１８:「自己責任において実施する」ということは、どのように解釈すればよいのですか。

Ａ１８：自己責任とは以下の３点です。

１．説明責任：各施設はどういう方法によって本ガイドラインが示す電子保存のための条件を満たしているか第三者に分かるように示す。

２．管理責任：各施設が決めた方法がそのとおり実行できるよう運用管理を行う。そのためには運用管理規程の制定が必要である。

３．結果責任：各施設で取り決めた方法が後になって、本ガイドラインが示す電子保存のための条件を満たしていなかったり、取り決めた方法が適切に運用できていなかったことによる第三者への損失を与えた場合の責任も各施設が負わなければならない。

各施設は、技術的な対応と組織的な対応により、これら責任を果たすことになります。

Ｑ１９：運用管理規程には基準適合のために必要な部分だけを定めれば良いのですか。

Ａ１９：運用管理規程は、技術的な対応によって担保することが出来ない部分だけを記載するものではありません。電子薬歴システムを使用する目的や理念、管理組織等、電子薬歴システムを運用する上での包括的な規程です。

Ｑ２０：他の関連システムと接続している場合、運用管理規程には薬歴の電子媒体による保存システムに関わるものだけを定めれば良いのですか。

Ａ２０：薬歴の電子媒体による保存システムが他の関連システムと接続している場合には、他の関連システムからの影響があるかどうかを明らかにし、影響があると判断される場合には適切な対策を行う必要があります。例えば、そのことを技術的な対応を施すか、あるいは運用管理規程に定める必要があります。

Ｑ２１：電子媒体による保存機器が基準適合性を保証している場合でも運用管理規程は必要ですか。

Ａ２１：基準適合性を保証しており、かつ適切な取扱説明書を用意されているような場合でも、プライバシーの保護などに留意することをより徹底するためには、運用管理

規程を策定し、それに則った運用が行われることが必要です。

Ｑ２２：運用管理規程は定めなければならないのですか。また、その運用管理規程は薬歴の電子媒体による保存のために特に作成しないといけないのですか。例えば薬局全体の運用管理規程の一部に入っていれば良いのですか。

Ａ２２：正しい電子保存を行うためには、運用管理規程が必要です。運用管理規程は基準を運用で担保するためのものであり、基準を基に現状に合わせて具体的方策を説明した本ガイドラインに示された各事項を定める必要があります。

施設全体を包含する運用管理規程に基準を満たすための規定がある場合でも薬歴の電子媒体による保存のための運用管理規程を別途作成する必要があります。資料編に運用管理規程の雛型（資料１）を入れてありますので参照してください。

Ｑ２３：電子保存システム管理者が監査責任者を内部の者とした場合、監査の立場を形骸化すると考えられないのですか。

Ａ２３：今回のガイドラインは当該施設の自己責任において電子媒体による保存が実施できることを認めたものであり、またその結果責任は当該施設が負うものです。従って、監査責任者を内部の者としても問題はありませんが、当該施設として内部の者に担当させたのでは監査が形骸化すると判断した場合には、独立した外部機関等に監査責任者を依頼することも有効です。

Ｑ２４：プライバシー保護の「十分な配慮」について例示して下さい。

Ａ２４：特に薬歴の電子媒体による保存については、個人データは正確なものとして管理するとともに、その紛失、改ざん、不当な流出等の危険に対して安全保護措置を講じる必要があります。患者データが不適切に漏洩した場合は、疾病によっては社会的差別を受けたり、がん等の重篤な疾病の情報が患者の経済活動に影響を与えたり、また悪質商法の業者等に悪用されたりする可能性があります。また疾病の治療上の理由から患者等に秘密にしていたことが洩れて治療効果に影響を与えることがあります。こうしたことは患者や関係者に不利益や混乱を与える可能性もあります。患者データが目的外に持ち出されないように、あるいは目的外の人がアクセスしないような仕組み作りが重要です。プライバシー保護に関してデータ管理者や利用者等が負わなければならない責任の内容を施設やシステムの特色に応じて明確にし、管理を徹底する必要があります。

Ｑ２５：証拠能力、証明力を保証するには何をすれば良いのですか。

Ａ２５：電子媒体による保存の３条件を遵守することが証拠能力、証明力を保証することになります。

つまり、３条件を遵守する目的のひとつが証拠能力、証明力を保証するためであることを十分配慮してシステム設計を実施しなさい、という意味です。

データの入出力の正確性を確保するとともに、データの改ざんを防止することなどにより電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明らかにする必要があります。

（参考）証拠能力・証明力について

訴訟における証拠能力・証明力については「高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書　平成８年６月」に以下のように述べられている。

1)刑事訴訟

電子データの存在自体を立証する場合は、非供述証拠であり、刑事訴訟法上の伝聞法則の適用はなく、したがって、要証事実との関連性が立証できれば証拠能力が認められる。通常、プリントアウトした書面を証拠として提出することになるため、電子データの内容が正確に出力されていることの立証が必要とされている。

また、電子データの内容の真実性を立証する場合は、供述証拠であり、文書に準ずるものと考えられることから、証拠能力が認められるためには、要証事実との関連性に加え、刑事訴訟法上の伝聞法則の例外が認められるための要件の具備が必要とされている。この場合、商業帳簿等業務の通常の過程において作成された書面については、一般に業務の遂行に際して規則的、機械的かつ継続的に作成されるもので、作為の入り込む余地が少なく、正確に記載されるものと一般に期待されていることから、証拠能力が認められている。これ以外の書面についても特に信用すべき状況の下に作成されていることが認められれば、証拠能力が認められるが、商業帳簿等と同様に信用性の高い書面であることが必要とされている。

さらに、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられているが、その判断は電子データの正確性等の評価に依存するものとされている。

以上から、電子データの証拠能力及び証明力の確保については、データの入力及び出力の正確性を確保するとともに、データの改変の可能性を減殺することなどにより電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明かにする必要がある。

そのためには、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、紙で作成又は受領した証ひょう類の電子化については、紙に記録される紙質、筆跡等の情報が電子データには記録されないため、犯罪捜査・立証上問題が多いと指摘されており、電子データによる保存を認めるに当たっては、その点に十分配意する必要がある。

2)民事訴訟

民事訴訟においては、証拠能力についての制限はなく、また、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられてる。

電子データによって保存された書類を証拠とする場合、その証明力の判断においては、

データの入力及び出力の正確性、データの改変の可能性が問題となり、電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明らかにすることが必要であるが、この点については、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、書類の電子データによる保存の認容をどの程度とするかは、そのデータにより証明しようとする事柄についての挙証責任を官と民のいずれが負担するかについても関係するので、その点も踏まえ、検討することが必要である。

電子媒体による薬歴を踏まえた薬局業務の主な処理の流れ

○電子媒体による薬歴を踏まえた薬局業務の主な処理の流れ

イベント発生

【処方せん】
→（1）調剤・服薬指導

【相談など】
→（2）患者からの問い合わせ

【照会】
→（3）医師からの問い合わせ

【医薬品緊急安全性情報など】
→（4）患者への情報提供

【ＯＴＣ薬】
→（5）一般用医薬品の販売

【在宅指導】
→（6）在宅患者訪問薬剤管理指導・居宅療養管理指導

【データの確認、追加など】
→（7）その他

（1）調剤・服薬指導【処方せん】

処方せん受付

☆ ログイン　ＩＤ確認、パスワード認証など　《画面イメージ：図1》

☆ 該当患者の検索　《画面イメージ：図2》

☆ 処方せん内容の入力　キーボード入力、スキャナ入力など

＜ 新患？＞ ― Yes → ☆ 患者情報の確認・入力 → ☆ 薬歴の作成 → (※)

No　《画面イメージ：図3》

☆ 薬歴の参照　《画面イメージ：図4～11》

（引　継　内　容）　過去のイベントからの引継内容、申し送り事項など

（処方内容の比較）　前回と今回の処方内容の比較

← (※)

調　剤　疑義あり？ ⇒ 疑義照会、確認など

服薬指導、薬剤情報提供、相談など　手書きメモ、または逐次入力など

（必要に応じて、患者情報の収集など）

薬剤の交付

☆ 薬歴への記録〔データ入力〕　《画面イメージ：図12、13》

キーボード入力、スキャナ入力など

☆ データの保存　確認の手続き　《画面イメージ：図14》

⇒ 薬剤師の氏名、保存日時などの記録（上書不可、更新記録など保存）

⇒ 調剤報酬の算定（一部負担金の計算）

⇒ 調剤録の作成

☆ ログアウト　《画面イメージ：図16》

終　了

〔 ☆：薬歴の操作を伴う処理 〕

（２）患者からの問い合わせ【相談など】

問い合わせ（患者）

☆ ログイン　ＩＤ確認、パスワード認証など　《画面イメージ：図1》

☆ 該当患者の検索　《画面イメージ：図2》

☆ 薬歴の参照　《画面イメージ：図４～１１》
（引　継　内　容）　過去のイベントからの引継内容、申し送り事項など
（処方内容の比較）　過去の処方内容の確認

問い合わせ内容の確認

服薬指導、薬剤情報提供、相談など
（必要に応じて、処方医への情報提供）　患者の同意が必要

☆ 薬歴への記録〔データ入力〕　《画面イメージ：図１２、１３》
キーボード入力、スキャナ入力など

☆ データの保存　確認の手続き　《画面イメージ：図１４》

├ ⇒　薬剤師の氏名、保存日時などの記録（上書不可、更新記録など保存）

├ ⇒　調剤報酬の算定（長期投薬情報提供料２、服薬情報提供料）
※次回の処方せん受付時に算定

☆ ログアウト　《画面イメージ：図１６》

終　了

〔 ☆：薬歴の操作を伴う処理 〕

（3）医師からの問い合わせ【照会】

問い合わせ（医師）

☆ ログイン　ＩＤ確認、パスワード認証など　《画面イメージ：図1》

☆ 該当患者の検索　《画面イメージ：図2》

☆ 薬歴の参照　《画面イメージ：図４～１１》
（引　継　内　容）　過去のイベントからの引継内容、申し送り事項など
（処方内容の確認）　過去の処方内容の確認

照会内容の確認

医師への情報提供　患者の同意が必要

☆ 薬歴への記録〔データ入力〕　《画面イメージ：図１２、１３》
キーボード入力、スキャナ入力など

☆ データの保存　確認の手続き　《画面イメージ：図１４》

├ ⇒　薬剤師の氏名、保存日時などの記録（上書不可、更新記録など保存）

├ ⇒　調剤報酬の算定（服薬情報提供料）　※次回の処方せん受付時に算定

☆ ログアウト　《画面イメージ：図１６》

終　了

〔 ☆：薬歴の操作を伴う処理 〕

（4）患者への情報提供【医薬品緊急安全性情報など】

重要な情報の入手　医薬品緊急安全性情報、医薬品等安全性情報など

☆ ログイン　ＩＤ確認、パスワード認証など　《画面イメージ：図1》

☆ 該当患者の検索　服薬期間中の患者の一覧　《画面イメージ：図１５》

☆ 薬歴の参照　《画面イメージ：図4～１１》

（引　継　内　容）　過去のイベントからの引継内容、申し送り事項など

（処方内容の確認）　過去の処方内容の確認

患者への情報提供　必要に応じて、処方医へ連絡

（必要に応じて相談）

☆ 薬歴への記録〔データ入力〕　《画面イメージ：図１２、１３》

キーボード入力、スキャナ入力など

☆ データの保存　確認の手続き　《画面イメージ：図１４》

⇒　薬剤師の氏名、保存日時などの記録（上書不可、更新記録など保存）

☆ ログアウト　《画面イメージ：図１６》

終　了

〔 ☆：薬歴の操作を伴う処理 〕

（5）一般用医薬品の販売【ＯＴＣ薬】

来　局

☆ ログイン　ＩＤ確認、パスワード認証など　《画面イメージ：図１》

☆ 該当患者の検索　《画面イメージ：図２》

＜ 新患？＞ ― Yes → ☆ 患者情報の確認・入力 → ☆ 薬歴の作成 → (※)　《画面イメージ：図３》

No

☆ 薬歴の参照　《画面イメージ：図４～１１》

（引　継　内　容）　過去のイベントからの引継内容、申し送り事項など

（処方内容の確認）　過去の処方内容の確認

← (※)

患者からの情報収集、相談　必要に応じて、受診勧告など

一般用医薬品の販売

（服薬指導、薬剤情報提供）

☆ 薬歴への記録〔データ入力〕　《画面イメージ：図１２、１３》

キーボード入力、スキャナ入力など

☆ データの保存　確認の手続き　《画面イメージ：図１４》

⇒ 薬剤師の氏名、保存日時などの記録（上書不可、更新記録など保存）

☆ ログアウト　《画面イメージ：図１６》

終　了

〔 ☆：薬歴の操作を伴う処理 〕

（6）在宅患者訪問薬剤管理指導・居宅療養管理指導【在宅指導】

処方医からの指示

☆ ログイン　ＩＤ確認、パスワード認証など　《画面イメージ：図1》

☆ 該当患者の検索　《画面イメージ：図2》

＜ 新患？＞ ― Yes → ☆ 患者情報の確認・入力 → ☆ 薬歴の作成 → (※)

No　《画面イメージ：図3》

☆ 薬歴の参照　《画面イメージ：図4～11》

（引　継　内　容）　過去のイベントからの引継内容、申し送り事項など

（処方内容の比較）　前回と今回の処方内容の比較

← (※)

調　剤　疑義あり？ ⇒ 疑義照会、確認など

薬学的管理指導計画の策定　指導内容、訪問回数・間隔などの計画を策定

患家の訪問、薬剤管理・指導、薬剤交付　必要に応じて、処方医へ連絡

☆ 薬歴への記録〔データ入力〕　《画面イメージ：図１２、１３》

キーボード入力、スキャナ入力など

☆ データの保存　確認の手続き　《画面イメージ：図１４》

⇒ 薬剤師の氏名、保存日時などの記録（上書不可、更新記録など保存）

⇒ 調剤報酬の算定（一部負担金の計算）

⇒ 調剤録の作成

☆ ログアウト　《画面イメージ：図１６》

終　了

〔 ☆：薬歴の操作を伴う処理 〕

（7）その他【保存済みデータの確認、追加など】

☆ ログイン　ＩＤ確認、パスワード認証など　《画面イメージ：図1》

｜

☆ 該当患者の検索　《画面イメージ：図2》

｜

☆ 薬歴の参照、入力など　《画面イメージ：図４～１３》

（保存済みデータの確認）　過去のイベントからの引継内容、申し送り事項など

（データの追加、変更）　上書きは不可

｜

☆ データの保存　確認の手続き　《画面イメージ：図１４》

｜

├ ⇒ 薬剤師の氏名、保存日時などの記録（上書不可、更新記録など保存）

｜

☆ ログアウト　《画面イメージ：図１６》

｜

終　了

〔 ☆：薬歴の操作を伴う処理 〕

電子薬歴システムへのログイン

ユーザー名

パスワード

OK

キャンセル

図 1. ログイン画面

電子薬歴システム　基本画面

患者ID　1　日薬　太郎　(ﾆﾁﾔｸ ﾀﾛｳ)　昭和12年12月12日生　64歳8ヶ月　性別:男

処方内容　重要事項

患者検索

患者検索

ID	漢字氏名	カナ氏名	生年月日
検索方法は次の４つです			

①患者ID　→　IDの前に"/"（スラッシュ）を入れて入力します。

例：患者IDが123の場合＝/123

②生年月日　→　年号抜きの６桁で入力します。

例：昭和9年1月27日の場合＝090127

③氏名　→　半角カナで入力します。

例：日薬太朗＝ﾆﾁﾔｸ ﾀﾛｳ

※氏名検索は「あいまい検索」が可能ですので、
苗字から１文字だけでも検索できます。

④受付番号　→　"＊"を入れて受付番号を入力します。

例：受付番号が0053の場合＝＊0053

選択　キャンセル

イベント一覧

重要	EVENT	調剤／対応日
☒	調剤	2001/10/01
☐	確認	2001/09/29
☒	調剤	2001/09/24
☐	調剤	2001/09/16
☐	調剤	2001/07/29
☐	調剤	2001/07/29
☐	調剤	2001/07/26
☐	調剤	2001/07/11
☐	調剤	2001/07/10
☐	申し送り	2001/07/05
☐	調剤	2001/06/24
☐	調剤	2001/06/08
☐	調剤	2001/06/01

既往歴　OTC　特記事項

ESC 終了　印刷　患者情報　情報BOX　処方箋照会　申し送り　薬／指導　指導歴照会　カレンダ　前回／今回　受付検索　患者検索

図 2. 患者検索

電子薬歴システム　患者情報

連絡先情報

患者ID 1
共通ID
患者氏名 日薬　太郎
カナ氏名 ニチヤク タロウ
生年月日 昭和12年12月12日生
年齢 64歳8ヶ月　身長 160 cm
性別 男　体重 60 kg
血液型 A　確認 2001/11/16

既往症　削除　新規

年 月	一般病名	病 名
2000/12	テスト	

住所1
郵便番号 150
住所 東京都渋谷区渋谷2-15-15
住所
電話番号 03-9876-5432
FAX番号 03-9876-5432

住所2
郵便番号
住所
住所
電話番号
FAX番号

e−mail① XXX@OOO.or.jp
e−mail②
緊急連絡先
その他

更新

保険情報

保険名称 調剤･医保単独･本人
保険者No 87654
記号 にちやく
番号 1234567890
本人家族 本人
有効期限
市町村No
受給者No
地方No
地方名称

公費1負担者No
受給者No
有効期限
公費2負担者No
受給者No
有効期限

重要	調剤日	医療機関名	診療科
☐	2001/12/01	凹凸整形外科	整形外科
☐	2001/11/16	○○×医院	内科
☐	2001/11/01	医療法人X会　日本総合病	内科
☐	2001/10/17	医療法人X会　日本総合病	眼科
☒	2001/10/01	○○×医院	内科
☒	2001/09/24	○○×医院	内科
☐	2001/09/16	花歯科医院	歯科

ESC 閉じる　基本画面　受付検索　患者検索

図 3. 初期情報

電子薬歴システム　基本画面

患者ID 1 日薬　太郎（ニチヤク タロウ）昭和12年12月12日生　64歳8ヶ月　性別:男

処方内容

外　来　処　方　箋

保険者番号

重要事項

・ペニシリン系注意（当薬局採用品－ユナシンS）（H13.4.1 確認）

引継ぎ内容

● 引継ぎ内容

最新の引継ぎ内容

（最新の引継ぎ内容のエリアを大きくして表示）

記録日	内容	イメージの有無	確認チェック
2002/03/28	最新の引継ぎ内容		□
2002/03/14	以前の引継ぎ内容1	●	□
2002/02/28	以前の引継ぎ内容2	●	□
2002/02/14	以前の引継ぎ内容3	●	□

2002/03/14

2002/02/28

2002/02/14

● 今回前回処方比較　前回と内容が異なります。

確認済みも含めて表示

今回　2002/04/11	前回　2002/03/28
医療機関:〇〇×医院　内科	医療機関:〇〇×医院　内科
処方医師:塩沢　諭吉	処方医師:伊藤　博文
保険:医保単独・本人	保険:医保単独・本人
1. ノイチーム錠90mg　1錠	1. ノイチーム錠90mg　1錠
内服　分一朝食後服用　14日分	内服　分一朝食後服用　14日分
2. ハルシオン0.25mg錠　1錠	2. ハルシオン0.25mg錠　1錠
内服　分一寝る前服用　14日分	内服　分一寝る前服用　14日分
3. メレックス錠0.5mg　6錠	
内服　分三毎食後服用　14日分	

確　認

イベント一覧

重要	EVENT	調剤
☒	調剤	200
☐	確認	200
☒	調剤	200
☐	調剤	200
☐	調剤	200
☐	調剤	200
☐	調剤	200
☐	調剤	200
☐	調剤	200
☐	申し送り	200
☐	調剤	200
☐	調剤	200
☐	調剤	2001/06/01　〇〇×医院　内科　独田　次

〇〇×医院内科

既往歴

以前、服用し不安」とのこと　る副作用の有

OTC

特記事項

ESC 終了　印刷　患者情報　情報BOX　処方箋照会　申し送り　薬／指導　指導歴照会　カレンダ　前回／今回　受付検索　患者検索

図 4. 引継ぎ概要 前回今回比較

電子薬歴システム　基本画面

患者ID　1　日薬　太郎（ニチヤク タロウ）昭和12年12月12日生　64歳8ヶ月　性別:男

処方内容

外　来　処　方　箋

重要事項

・ペニシリン系注意（当薬局使用品－ユナシンS）（H13. 4. 1 確認）

引継ぎ内容

● 引継ぎ内容

最新の引継ぎ内容

記録日	内
2002/03/28	最新の
2002/03/14	以前の
2002/02/28	以前の
2002/02/14	以前の

● 今回前回処方比較

医療機関:〇〇×医院　内科

処方医師:塩沢　諭吉

保険:医保単独・本人

1. ノイチーム錠90mg
　内服　分一朝食後服用

2. ハルシオン0. 25mg錠
　内服　分一寝る前服用　14日分

3. メレックス錠0. 5mg　6錠
　内服　分三毎食後服用　14日分

内服　分一寝る前服用　14日分

2002/03/14

2002/02/28

2002/02/14

確　認

引継ぎ内容

処方日：2002/03/14　調剤日：2002/03/14

医療機関名：〇〇×医院　内科　伊藤　博文

この部分に引継ぎ内容が表示されます。

確　認

イベント一覧

重要	EVENT	調
☒	調剤	20
☐	確認	20
☒	調剤	20
☐	調剤	20
☐	調剤	20
☐	調剤	20
☐	調剤	20
☐	調剤	20
☐	調剤	20
☐	申し送り	20
☐	調剤	20
☐	調剤	20
☐	調剤	2001/06/01　〇〇×医院　内科　独田　次

〇〇×医院内科

ESC 終了　印刷　患者情報　情報BOX　処方箋照会　申し送り　薬／指導　指導歴照会　カレンダ　前回／今回　受付検索　患者検索

図 5. 引継ぎ詳細

電子薬歴システム　基本画面

患者ID　1　日薬　太郎　(ニチヤク タロウ)　昭和12年12月12日生　64歳8ヶ月　性別:男

処方内容

外　来　処　方　箋

(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号	
公費受給者番号	
保険者番号	1 2 3 4 5
記号・番号	共田・678
フリガナ	ニチヤク タロウ
氏名	日薬 太郎
生年月日	昭和 12 年 12 月 12 日　性別：男
区分	被保険者
保険医療機関の所在地及び名称	東京都渋谷区渋谷 2-12-15 ○○×医院
電話番号	03-1234-5678
保険医氏名	独田 次郎(内科)
交付年月日	平成 13 年 06 月 01 日
処方箋の使用期間	平成 13 年 06 月 04 日

処

1　ロキソニン錠　3 錠
　ミオナール錠 50mg　3 錠
　分 3　毎食後
　5 日分

2　モーラス　1 4 枚
　1 日 2 回　腰部に貼付

以下余白

重要事項

・ペニシリン系注意 (当薬局採用品－ユナシンS) (H13.4.1 確認)

・ワーファリン服用中 － 併用注意 (H13.7.1～)

・一包化 － 朝昼夕シール貼布 (H13.9.1 Dr. 指示)

2001/06/01 調剤 独田　次郎

2001/12/06 申し送り 薬歴太郎

一昨日に処方された抗生剤について、「以前、服用した抗生剤で倦怠感を感じたため、服用不安」とのことだったため、本日、電話にて抗生剤による副作用の有無を確認。
→「少し倦怠感がある。」とのこと。

イベント一覧

重要	EVENT	調剤／対応日	医療機関名	診療科	処方医／
☒	調剤	2001/10/01	○○×医院	内科	福沢　諭
☐	確認	2001/09/29			薬歴太郎
☒	調剤	2001/09/24	○○×医院	内科	福沢　諭
☐	調剤	2001/09/16	花歯科医院	歯科	伊藤　博
☐	調剤	2001/07/29	医療法人X会　日本総合病院	内科	新渡戸
☐	調剤	2001/07/29	医療法人X会　日本総合病院	皮膚科	高杉　晋
☐	調剤	2001/07/26	サラダクリニック	心療内科	佐々木
☐	調剤	2001/07/11	サラダクリニック	心療内科	佐々木
☐	調剤	2001/07/10	医療法人X会　日本総合病院	眼科	宮本　武
☐	申し送り	2001/07/05			薬歴太郎
☐	調剤	2001/06/24	医療法人X会　日本総合病院	内科	新渡戸
☐	調剤	2001/06/08	医療法人X会　日本総合病院	内科	新渡戸
☐	調剤	2001/06/01	○○×医院	内科	独田　次

指導要点

アレルギー
- なし(2001/09/29)

既往歴
- ぎっくり腰　2001/12/01
- 白内障　2001/10/17

副作用
- なし(2001/09/29)

OTC
- 通販でセイヨウオトギリソウ

他科受診
- サラダクリニック
- 凹凸整形外科
- ○○×医院内科

特記事項
- 手帳渡し済み　2001/06/01

ESC 終了 | 印刷 | 患者情報 | 情報BOX | 処方箋照会 | 申し送り | 薬／指導 | 指導歴照会 | カレンダ | 前回／今回 | 受付検索 | 患者検索

図 6. イベント一覧

前回今回比較

処方日 2001/11/15　調剤日 2001/11/16　新渡戸　稲造
〇〇×医院　内科

処方内容変化あり！

調剤日：2001/11/16	
1. アモバン錠 7.5mg	1錠
アローゼン	1g
ラキソベロン錠　2.5mg	3錠
ドラール錠　20mg	1錠
レンドルミン錠　0.25mg	1錠
分1・就寝前	
14日分	
2. ソラナックス0.4mg錠	2錠
分2・朝夕食後	
14日分	
3. アモキサンカプセル25mg	4C
分4・毎食後・就寝前	
14日分	

調剤日：2001/11/01	
1. アモバン錠 7.5mg	1錠
アローゼン	1g
ラキソベロン錠　2.5mg	3錠
ドラール錠　20mg	1錠
レンドルミン錠　0.25mg	1錠
分1・就寝前	
14日分	
2. ソラナックス0.4mg錠	2錠
分2・朝夕食後	
14日分	
3. メリスロン錠　6mg	3錠
分3・毎食後	
14日分	
4. アモキサンカプセル25mg	4C
分4・毎食後・就寝前	
14日分	

初期表示　←前処方　次処方→　終了

図 7. 処方比較

電子薬歴システム　申し送り

患者ID 1　日薬　太郎　(ニチヤク タロウ)　昭和12年12月12日生　64歳8ヶ月　性別:男

入力日:2001/12/06　担当者:薬歴太郎
調剤日:　受付番号:

一昨日に処方された抗生剤について、「以前、服用した抗生剤で倦怠感を感じたため、服用不安」とのことだったため、本日、電話にて抗生剤による副作用の有無を確認。
→「少し倦怠感がある。」とのこと。
→服用を中止し、昨日のDr.の受診を勧めた。
→当薬局の「ハロスミン」処方時、注意。

入力日:2001/11/16　担当者:薬歴太郎
調剤日:　受付番号:

入力コメントテスト

・ペニシリン系注意（当薬局採用品－ユナシンS）（H13.4.1確認）
・ワーファリン服用中－併用注意（H13.7.1～）
・一包化　－朝昼夕シール貼布（H13.9.1 Dr.指示）

入力日:2001/10/05　担当者:薬歴太郎
調剤日:　受付番号:

入力コメントテスト

Brightness　Contrast

ESC 閉じる　←前三回　次三回→　新規入力　基本画面　受付検索　患者検索

図 8. 指導内容

電子薬歴システム　カレンダ画面

患者ID　1　日薬　太郎　(ニチヤク タロウ)　昭和12年12月12日生　64歳8ヶ月　性別:男

01/12/01		01/11/16		01/11/01		01/10/17		
■凹凸整形外科 整形外科 夏目 漱		■〇〇×医院 内科 新渡戸 稲造		■医療法人X会 日本総合病院 内科		■医療法人X会 日本総合病院 眼科		■
1. ロキソニン錠 60mg	3錠	1. アモバン錠 7.5mg	1錠	1. アモバン錠 7.5mg	1錠	1. タチオン点眼	2本	1.
ミオナール錠50mg	3錠	アローゼン	1g	アローゼン	1g	1日4回 両目 点眼		
分3・毎食後		ラキソベロン錠 2.5mg	3錠	ラキソベロン錠 2.5mg	3錠	4調剤		
5日分		ドラール錠 20mg	1錠	ドラール錠 20mg	1錠			
2. モーラス	14枚	レンドルミン錠 0.25mg	1錠	レンドルミン錠 0.25mg	1錠			
1日2回 腰部の貼付		分1・就寝前		分1・就寝前				
2調剤		14日分		14日分				1
		2. ソラナックス0.4mg錠	2錠	2. ソラナックス0.4mg錠	2錠			2.
		分2・朝夕食後		分2・朝夕食後				
		14日分		14日分				1
		3. アモキサンカプセル25mg	4C	3. メリスロン錠 6mg	3錠			3.
		分4・毎食後・就寝前		分3・毎食後				
		14日分		14日分				1
				4. アモキサンカプセル25mg	4C			
				分4・毎食後・就寝前				
				14日分				

ESC 閉じる　ハードコピー　ファイル出力　使用薬検索　Rp表示　1年表示　2年表示　3年表示　用法表示　基本画面　受付検索　患者検索

図 9. カレンダ表示 日毎)①

電子薬歴システム　カレンダ画面

患者ID　1　日薬　太郎　(ニチヤク タロウ)　昭和12年12月12日生　64歳

01/12/01		01/11/16		
■凹凸整形外科 整形外科 夏目　漱		■〇〇×医院 内科 新渡戸　稲造		■医療
1. ロキソニン錠　60mg	3錠	1. アモバン錠 7.5mg	1錠	1. アモ
ミオナール錠50mg	3錠	アローゼン	1g	アロ
分3・毎食後		ラキソベロン錠　2.5mg	3錠	ラキ
5日分		ドラール錠　20mg	1錠	ドラ
2. モーラス	14枚	レンドルミン錠　0.25mg	1錠	レン
1日2回　腰部の貼付		分1・就寝前		分1・
2調剤		14日分		14日
		2. ソラナックス0.4mg錠	2錠	2. ソラ
		分2・朝夕食後		分2・
		14日分		14日
		3. アモキサンカプセル25mg	4C	3. メリ
		分4・毎食後・就寝前		分3・
		14日分		14日
				4. アモ
				分4・
				14日

処方箋イメージ

外　来　処　方　箋

(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号 / 公費受給者番号 / 公費負担者番号 / 公費受給者番号

保険者番号　1 2 3 4 5

記号・番号　世田・678

フリガナ　ニチヤク タロウ

氏　名　日薬　太郎

生年月日　昭和 12 年 12 月 12 日　性別：男

区分　被保険者

保険医療機関の所在地及び名称　東京都渋谷区渋谷 2-12-15　凹凸整形外科

電話番号　03-1234-5678

保険医氏名　夏目　漱石(整形外科)

交付年月日　平成 13年 12月 01日

処方箋の使用期間　平成 13年 12月 04日

処方

1　ロキソニン錠　3錠
ミオナール錠 50mg　3錠
分3　毎食後
5日分

2　モーラス　14枚
1日2回　腰部に貼付

以下余白

備考　麻薬使用の場合患者住所と麻薬施用者免許番号（　　）

調剤済み年月日　平成 13年 12月 01日

保険薬局の所在地及び名称　東京都渋谷区渋谷2丁目12番15号　日薬薬局　薬歴 三郎

ページ1　ページ2

左回転　右回転　拡大　縮小　表示倍率 37%　閉じる

Brightness　Contrast

ESC 閉じる　ハードコピー　ファイル出力　使用薬検索　Rp表示　1年表示　2年表示　3年表示　用法表示　基本画面　受付検索　患者検索

図10. カレンダ表示　日毎)②

電子薬歴システム　カレンダ画面

患者ID　1　日薬　太郎　(ニチヤク タロウ)　昭和12年12月12日生　64歳8ヶ月　性別:男

	01/12/01	01/11/16	01/11/01	01/10/17	01/10/01	01/09/24	01/09/16
ロキソニン錠　60mg	■						
タチオン点眼				■			
モーラス	■						
ラックビー微粒						■	
アモバン錠 7.5mg		■	■		■		
ミオナール錠50mg	■						
アモキサンカプセル25mg		■	■		■		
アローゼン		■	■		■		
ラキソベロン錠　2.5mg		■	■		■		
ソラナックス0.4mg錠		■	■		■		
ドラール錠　20mg		■	■				
レンドルミン錠　0.25mg		■	■		■		
メリスロン錠　6mg			■				
ユーロジン1mg錠					■		
セデスG							■
ホスミシン錠500						■	

ESC 閉じる　ハードコピー　ファイル出力　使用薬検索　Rp表示　1年表示　2年表示　3年表示　用法表示　基本画面　受付検索　患者検索

図 11. カレンダ表示 月毎)

電子薬歴システム　基本画面

患者ID　1　日薬　太郎　(ニチヤク タロウ)　昭和12年12月12日生　64歳8ヶ月　性別：男

処方内容

外　来　処　方　箋

(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)

保険者番号

フリガナ　ニチヤク　タロウ
氏　名　日薬　太郎

生年月日　昭和 12 年 12 月 12 日　性別：男

区分　被保険者

交付年月日　平成 13 年 06 月 01 日

東京都渋谷区渋谷 2-12-15
〇〇×医院
03-1234-5678

1　ロキソニン錠
ミオナール錠 50mg
分３　毎食後
５日分

2　モーラス　１４枚
１日２回　腰部に貼付

以下余白

重要事項

・ペニシリン系注意。（当薬局使用品－ユナシンS）（H13.4.1 確認）

・ワーファリン服用中 － 併用注意。（H13.7.1～）

/ Dr. 指示）

[redacted]

リ 薬歴太郎

に抗生剤について、「以前、服用し
を感じたため、服用不安」とのこと
電話にて抗生剤による副作用の有
ある。」とのこと。

新規コメント

日付　2001/06/01　種別　疑義照会　対応者　薬歴　太郎

入力コメントテスト

新規入力　キャンセル

イベント一覧

重要	EVENT	調剤／対応日	医療			
☒	調剤	2001/10/01	〇〇			
☐	確認	2001/09/29				
☒	調剤	2001/09/24	〇〇			
☐	調剤	2001/09/16	花歯			
☐	調剤	2001/07/29	医療			
☐	調剤	2001/07/29	医療			
☐	調剤	2001/07/26	サラ			
☐	調剤	2001/07/11	サラ			
☐	調剤	2001/07/10	医療法人X会　日本総合病院	眼科	宮本　武	
☐	申し送り	2001/07/05			薬歴太郎	
☐	調剤	2001/06/24	医療法人X会　日本総合病院	内科	新渡戸	
☐	調剤	2001/06/08	医療法人X会　日本総合病院	内科	新渡戸	
☐	調剤	2001/06/01	〇〇×医院	内科	独田　次	

既往歴
2001/12/01
01/10/17

OTC
ヨウオトギリソウ

他科受診
サラダクリニック
凹凸整形外科
〇〇×医院内科

特記事項
手帳渡し済み　2001/06/01

ESC 終了　印刷　患者情報　情報BOX　処方箋照会　申し送り　薬／指導　指導歴照会　カレンダ　前回／今回　受付検索　患者検索

図 12. コメント入力

処方箋照会

患者ID 1　日薬　太郎　(ニチヤク タロウ)　昭和12年12月12日生　64歳8ヶ月　性別:男

重要	調剤日	医療機関名	診療科
☐	2001/12/01	凹凸玉整形外科	整形外科
☐	2001/11/16	○○×医院	内科
☐	2001/11/01	医療法人X会　日本総合病	内科
☐	2001/10/17	医療法人X会　日本総合病	眼科
☒	2001/10/01	○○×医院	内科
☒	2001/09/24	○○×医院	内科
☐	2001/09/16	花歯科医院	歯科
☐	2001/07/29	医療法人X会　日本総合病	内科

コメント

ロキソニンは前回より服用していたが、
ふらつき等は、特にないとのこと。
血圧正常値。皮膚科受診有り。
農作業従事者のため、モーラス貼布→部位を
直射日光にあてないよう説明。

特別指導加算	◉ 算定する	○ 算定しない
重複投薬・相互作用防止加算	◉ 算定する	○ 算定しない
服薬情報提供加算	○ 算定する	◉ 算定しない
長期投薬特別指導料	○ 算定する	◉ 算定しない
在宅患者訪問薬剤管理指導料	○ 算定する	◉ 算定しない
麻薬管理指導加算	○ 算定する	◉ 算定しない

確認

ページ1　ページ2

外　来　処　方　箋

(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号
公費受給者番号
公費負担者番号
公費受給者番号

保険者番号　1 2 3 4 5

記号・番号　世田・678

フリガナ　ニチヤク　タロウ
氏　名　日薬　太郎
生年月日　昭和 12 年 12 月 12 日　性別：男
区分　被保険者

保険医療機関の所在地及び名称　東京都渋谷区渋谷 2-12-15 凹凸整形外科
電話番号　03-1234-5678
保険医氏名　夏目　漱石(整形外科)

交付年月日　平成 13年 12月 01日
処方箋の使用期間　平成 13年 12月 04日
特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて４日以内に保険薬局に提出すること。

処方

1　ロキソニン錠　3 錠
ミオナール錠 50mg　3 錠
分３　毎食後
５日分

2　モーラス　１４枚
１日２回　腰部に貼付

以下余白

Brightness　Contrast　表示倍率 48 %

ESC 閉じる　左回転　右回転　拡大　縮小　処方印刷　ﾌﾟﾘﾝﾀ設定　基本画面　受付検索　患者検索

図 13. 加算情報

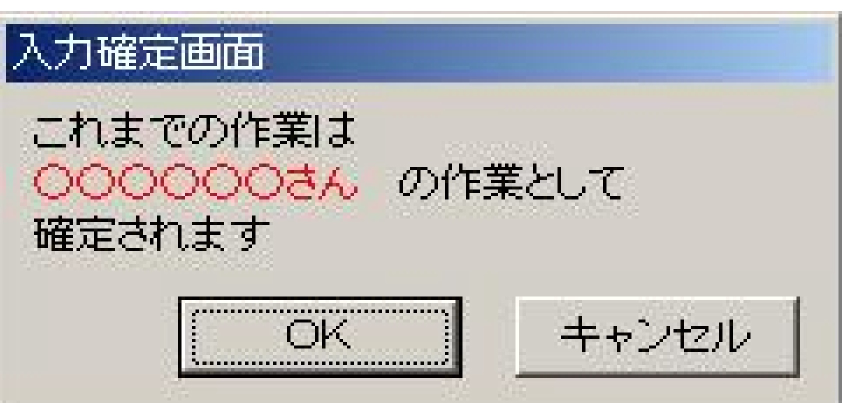


図 14. 入力の確定

医薬品検索

服薬中の患者一覧

該当医薬品の検索 メバロチン 検　索

氏名	生年月日	緊急連絡先	通常連絡先	調剤日	処方日数	算定
田中　太郎	昭和15年 7月15日	090-XXXX-XXXX	03-XXXX-XXXX	平成14年 3月11日	14日	無
吉田　次郎	昭和22年 5月22日		044-XXX-XXXX	平成14年 3月13日	30日	有
中野　一郎	昭和19年10月 7日	090-XXXX-XXXX	03-XXXX-XXXX	平成14年 3月12日	7日	無
前田　三郎	昭和54年12月10日	090-XXXX-XXXX	03-XXXX-XXXX	平成13年 3月12日	28日	有
鈴木　光一	昭和44年 1月22日		045-XXX-XXXX	平成13年 3月13日	30日	有

※現在服用中の患者がリストアップされます。

確　認

図 15. 医薬品検索



図 16. ログアウト

資料編

資料１　運用管理規程の雛型

資料２　基準適合チェックリスト（例）

資料３　システム導入の要件リストと運用上の注意（参考）

参考１　診療録等の電子媒体による保存について

平成１１年４月２２日、健政発第５１７号・医薬発第５８７号・保発第８２号、

厚生省　健康政策局長・医薬安全局長・保険局長通知

参考２　法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン等について

平成１１年３月１１日、財団法人　医療情報システム開発センタ報告書

参考３　診療録等の電子媒体による保存に関する解説書※

平成１１年１０月、監修　厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室、

編集　財団法人　医療情報システム開発センター

※参考３の資料編内の資料１は参考１、２と重複するため割愛した

資料１

運用管理規程の雛型

運用管理規程（例）

この運用管理規程例は、各々の薬局が当該施設の運用管理規定を作成する場合の参考とされるべきものであり、このまま個々の薬局に当てはまるとは限らない。

実際の運用管理規程は、導入される電子保存システムの機能や適用範囲、当該施設の管理のあり方によって異なるものと考えられる。

このため、「薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン」に基づくシステムを実現するには、機器やソフトウェアの機能と運用方法の組み合わせを、各々の施設において判断し、それぞれに適合した構成を選ぶ必要があることに留意すべきである。

１．（目的）

この規程は、〇〇薬局（以下「当薬局」という。）において、薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般（以下「電子保存システム」という。）について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、薬歴を適正に保存するとともに、適正に利用することに資することを目的とする。

２．（電子保存に関する理念）

・電子保存システムの管理者及び利用者は、薬歴の電子媒体による保存（以下「電子保存」という。）が、自己責任の原則に基づいて行われることをよく理解しておかなければならない。
・電子保存システムの管理者及び利用者は、電子保存された情報の真正性、見読性、保存性を確保し、かつ、情報が患者の調剤や薬局の管理運営上必要とされるときに、信頼性のある情報を迅速に提供できるよう、協力して環境を整え、適正な運営に努めなければならない。
・電子保存システムの管理者及び利用者は、電子保存によって患者のプライバシーが侵害されることのないよう注意しなければならない。

３．（管理組織）

・電子保存システム管理者（以下「システム管理者」という。）を置き、薬局開設者をもってこれに充てる。
・薬局開設者は必要な場合、システム管理者を別に指名することができる。
・システム管理者は、電子保存システムを円滑に運用するため、電子保存システムに関する運用・監査について、それぞれを担当する責任者（運用責任者及び監査責任者）を別に指名することができる。
・運用責任者及び監査責任者の職務については本規程に定めるものの他、別に定める。

４．（システム管理者の責務）

システム管理者は以下の責務を負う。

・電子保存に用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認し、これらの機能が「薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン」に示される各項目に適合するよう留意すること。
・電子保存システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。
・電子保存された情報の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置くこと。
・機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。
・電子保存システムを利用する職員（以下「利用者」という。）の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。
・電子保存システムを正しく利用させるため、利用者の教育と訓練を行うこと。

５．（利用者の責務）

利用者は以下の責務を負う。

・自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。
・電子保存システムの情報の参照や入力（以下「アクセス」という。）に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに利用者自身を認識させること。
・電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。
・与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。
・参照した情報を、目的外に利用しないこと。
・患者のプライバシーを侵害しないこと。
・電子保存システムの異常を発見した場合、速やかにシステム管理者に連絡し、その指示に従うこと。
・不正アクセスを発見した場合、速やかにシステム管理者に連絡し、その指示に従うこと。

６．（システムの機能要件）

電子保存システムは、次の機能を備えるものとする。

・情報にアクセスしようとする者の識別と認証機能
・情報の機密度に応じた利用者のアクセス権限の設定と不正なアクセスを排除する機能
・利用者の情報へのアクセス開始及び終了（システムへのログイン・ログアウト）の記録を保存する機能
・利用者が入力した情報について確定操作を行うことができる機能
・利用者が確定操作を行った情報を正確に保存する機能

・利用者が確定操作を行った情報の記録及びその更新に際し、その日時並びに実施者をこれらの情報に関連付けて記録する機能
・管理上又は調剤上の必要がある場合、記録されている情報を速やかに抽出する機能
・情報の利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定できる機能
・記録された情報の複製（バックアップ）を作成する機能

７.（機器の管理）
・電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は、システム管理者の指示がない限り、他の職員や外部の者が操作できないよう管理する。
・設置機器は定期的に点検を行う。
・電子保存システムの設置場所には、火災、災害等にも対応可能な設備・装置を備える。

８.（記録媒体の管理）
・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。
・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。

９.（ソフトウェアの管理）
・システム管理者は電子保存システムで使用されるソフトウェアを、使用の前に審査を行い、情報の安全性に支障がないことを確認する。また、定期的にソフトウェアに異常がないかを検査する。

１０.（マニュアルの整備）
・システム管理者は電子保存システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におく。

１１.（教育と訓練）
・システム管理者は職員に対して、情報の安全性とプライバシー保護に関する教育と研修の機会を与える。

１２.（その他）
・その他、この規定の実施に関し必要な事項がある場合については、薬局開設者がこれを定める。

１３. この規定は○○○○年○○月○○日より施行する。

資料２

基準適合チェックリスト（例）

基準適合チェックリスト（例）

ガイドラインの対応項目に関し、技術的対策によって対応するのか運用によるものか両者の相互補完によるかを「技術」あるいは「運用」欄に○をして各々に具体的対策を記入してください。

	ガイドライン対応項目		内容	技術	具体的対策方法または対策不要理由	運用	具体的対策方法または対策不要理由
真正性	3-2-1.(1)	作成責任者の識別及び認証	システムは、各種カードとパスワードの組み合わせ等でその操作を行う者を識別して認証できますか？				
	3-2-1.(3)	識別情報の記録	確定操作を行った利用者の識別情報を保存情報に付加できますか？				
	3-2-1.(4)	更新履歴の保存	システムは、更新履歴の保存機能がありますか？				
	3-2-2.	過失による虚偽入力・書き換え・消去・混同の防止	過失による左記の防止対策は、講じられていますか？				
	3-2-3.	使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力・書き換え・消去・混同の防止	使用する機器あるいはソフトウェアによる左記の防止対策は講じられていますか？				
	3-2-4.	故意による虚偽入力・書き換え・消去・混同の防止	故意による左記の防止対策は、講じられていますか？				
見読性	3-3.(1)	情報の所在管理	システムは分散保存された情報を関連付ける機能がありますか？				
	3-3.(2)	見読化手段の管理	保存情報を見読するための手段が対応付けられて管理されています				
	3-3.(3)	情報区分管理	システムは、情報の区分を設定できて、その区分にしたがってアクセス権等の設定が可能ですか？				
	3-3.(4)	システム運用管理	システムの適切で安全なシステム利用が保証されていますか？				
	3-3.(5)	利用者管理	利用者管理の手順が明確になっていますか？				

保存性	3-4.(1)	媒体の劣化対策	システムで利用する保存媒体の保証された保存可能期間は何年ですか？その期間が薬歴の保存義務年限より短い場合には、新たな媒体に複写できますか？				
	3-4.(2)	ソフトウェア･機器･媒体の管理	不適切なソフトウェアによる情報の破壊･混同を起こさないためにソフトウェア･機器･媒体の管理が適切にできるようになっていますか？				
	3-4.(3)	継続性の確保	システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策は講じられていますか？				
	3-4.(4)	情報保護機能	故意又は過失による情報の破壊が起こらないための機能を備えていますか？また破壊が起こった場合の回復機能を備えていますか？				
その他	4.	相互利用性について	相互利用性は、留意していますか？				
	5.	運用管理規程につい	管理規程は公開可能ですか？				
	6.	プライバシー保護について	プライバシー保護は、どのように講じられていますか？				

資料３

システム導入の要件リストと運用上の注意（参考）

システム導入の要件リストと運用上の注意（参考）

	ガイドライン該当項	システムの要件	運用上の注意
1	3-2-1.(1) 作成責任者の識別及び認証	システムはその操作を行うものを識別して認証できるか？ 識別・認証が可能な場合、いったん識別した利用者が作業を終了した場合、それを検知してその識別情報で操作を継続することを不可とできるか？ 作業終了が検知できない場合、利用者作業の中断を許す時間は何分か？	できない場合は操作機器を監視して操作者を記録する必要があります。しかし、2名以上の人が操作するような施設では、現実的ではありません。 できる場合、操作に際して利用者自身の識別、認証を行うことを義務付ける必要があります。また操作終了時に自身の識別情報で他人が操作できることがないようにシステム機能に応じて適切に終了を行うことを義務付ける必要があります。
2		識別と認証の方法は？ パスワード（更新管理やパスワードの良悪を管理できる） パスワード（更新管理やパスワードの良悪を管理できない） ICカード（パスワード等による本人確認機能あり） ICカード（パスワード等による本人確認機能なし） その他の識別・認証方法	パスワードの場合、管理規程（他人に教えたり、メモをとってはいけないなど）を定め、システムの管理機能が不十分な場合は更新管理や不適切なパスワードを使用しないように教育・監査をする必要があります。ICカードの場合も他人への貸与を禁止するなどの管理規程を定め、本人確認機能がない場合は使用状況の監査が必要です。 その他の方法を用いる場合はその方法の特徴を理解し、運用管理する必要があります。
3	3-2-1.(2) 3-2-1.(3) 3-2-2. 確定操作と認識情報の関連付	確定操作を行った利用者の識別情報を保存情報に付加できるか？	できる場合は、運用規程で確定操作前の確認を行うことを定め、その必要性を利用者に教育によって周知させる必要があります。 できない場合は、それに加えて確定操作を行った利用者と保存情報の関係を他の方法で、監視、記録、監査できる必要があります。
4	3-2-1.(4) 更新履歴の保存	システムは更新履歴の保存機能があるか？	システムに機能がない場合、他の方法で更新履歴を記録、監視、監査しなければなりません。ある場合も定期的な監査を行う必要があります。
5	3-2-3. 品質管理 3-3.(4) システム利用保証	システムを安全で適切に運用するために必要な利用者側要件は何か？	システム導入時および導入後は定期的にシステムが完全に機能していることを確認する必要があります。また温度・湿度の管理や定期保守などシステムの運用条件を明確にし、遂行する必要があります。

6	3-2-2. 3-2-4. 過失または故意による書き換えの禁止	システムは正当な利用者が過失によってまたは故意に情報を改ざんすることを防ぐか、容易に検出する機能を持つか？ 持つ場合は次のいずれか？ 1. 運用に依存するタイムスタンプ 2. 運用に依存しないタイムスタンプ 3. 1＋メッセージダイジェスト(注) 4. 2＋メッセージダイジェスト 5. その他	持たない場合は操作の監視と媒体の管理を厳重に行う必要があります。 持つ場合、電子的に機能を担保するにはタイムスタンプが重要となります。タイムスタンプの正確さが運用に依存する場合は時刻管理の方法を運用で定め、監視する必要があります。またメッセージダイジェストを印刷して手書きの署名をしたり、第3者機関に真正性保証を委託するなどの方法が考えられますが、それぞれの方法を理解し、必要な運用規程を定めます。
7	3-3.(1) 情報の所在管理	システムは分散保存された情報を関連付ける機能があるか？	情報は原則的に分散して所在させない必要があります。ただし、やむを得ず分散して所在させる場合にあっては、システムの持つ関連付け機能等を用いて、可能な限り容易に見読可能とすることが必要です。システムが関連付け機能を持たない場合は運用規程による所在管理が必要です。
8	3-3.(2) 見読化手段の管理	システムの見読化装置の維持、運用に必要な利用者側要件は何か？	見読化装置の維持、運用に必要な利用者側要件を明確にし、遂行する必要があります。
9	3-3.(5) 利用者権限管理	システムは利用者の作業内容別の権限管理を容易に行うための機構を備えているか？	作業内容別の権限規定を定める必要があります。システムが権限管理を行える場合はその機構を管理･監査し、行えない場合は権限規定にしたがった運用が行われていることを監視、記録、監査する必要があります。
10	3-3.(3) 情報の区分管理	システムは情報の区分を設定できて、その区分にしたがってアクセス権等の設定が可能か？	区分の設定が必要な場合は、区分に関する規定を設け、またアクセス権に関する規定を設ける必要があります。アクセス権の設定をシステムで行えない場合は、利用状況を監視、記録、監査する必要があります。 利用者が単一の場合や、保存する情報に区分の設定が不要な場合はこの項目は無視できます。
11	3-4.(1) 媒体の劣化対策	システムで利用する保存媒体の標準的な保存可能期間は何年か？　またその性能を確保するための保存環境はいかなるものか？	保存環境を確保する運用規程を設け、目標の保存期間内に劣化が予想される場合は、複写を行うなどの管理規定を定める必要があります。
12	3-4.(2) 不適切なソフトウェアの排除管	システムは利用者管理を適切に行えば、保存機能を破壊するような不正なプログラムの存在を検出し、その作用を阻止できるか？	システムの保護機能の有無に関わらず、不適切なソフトウェアを使用しないことを運用規程に定める必要があります。またシステムの保護機能に応じて、適切に監査する必要があります。
13	3-4.(3) 継続性の確保	システムの変更があった場合に容易に新しいシステムで見読可能なようにすることが可能か？ すなわち広く知られたデータフォーマット、媒体フォーマットを採用しているか、または広く知られたデータフォーマット、媒体フォーマットに容易に変換可能か？	不可の場合は保存性が確保されませんので、電子媒体による保存はできません。

14	3-4.(4) 情報保護機能	バックアップの必要なシステムは、バックアップを容易にかつ合理的な時間内に行うことができるか？ バックアップの媒体およびデータは当該システムでなくても容易に見読可能な状態にできるか？	不可の場合はシステム自体の保護対策を講じる必要があります。

注) メッセージダイジェストとは元の情報が少しでも変わると大きく変化する短い計算値のことで、ハッシュとも呼ばれています。SHA、MD5、MHAなどが良く利用されています。通常は電子署名の一部として用いられます。

運用上の注意に記載した事項以外に、運用規程には管理組織の構成や、管理者の責務、違法行為の禁止、システム安全性に関する全般的な監査、プライバシー保護などを定める必要があります。

参考１

診療録等の電子媒体による保存について

平成１１年４月２２日、健政発第５１７号・医薬発第５８７号・保発第８２号、厚生省　健康政策局長・医薬安全局長・保険局長通知

健 政 発 第 ５ １ ７ 号
医 薬 発 第 ５ ８ ７ 号
保　発　第　８　２　号
平成１１年4月２２日

各都道府県知事　殿

厚生省健康政策局長

厚生省医薬安全局長

厚生省保険局長

診療録等の電子媒体による保存について

診療録等の記載方法については、「診療録等の記載方法について」（昭和６３年５月６日付け厚生省健康政策局総務・指導・医事・歯科衛生・看護・薬務局企画・保険局医療課長、歯科医療管理官連名通知）により、作成した医師等の責任が明白であれば、ワードプロセッサー等いわゆるＯＡ機器により作成することができるものと解されているところであるが、診療録等の電子媒体による保存の可否については、これまで明らかにされていないところである。

そこで、今般、下記１に掲げた文書等（以下「診療録等」という。）について、下記２に掲げる基準を満たす場合には、電子媒体による保存を認めるとともに、その実施に際し、

留意すべきことを下記３のとおり示すこととしたので、御了知の上、関係者に周知方をお願いする。

この基準は、診療録等の電子媒体による保存を行うに際してのものであり、診療録等の情報活用を行うに際しての基準ではないことから、各医療機関においては、保存された診療録等の情報が発生源入力システム、新旧のシステム等のシステムにおいて、支障なく利用されるように注意を払うよう、合わせて関係者に周知方をお願いする。

なお、本通知をもって、「エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について」（平成６年３月２９日付け健政発第２８０号厚生省健康政策局長通知）は廃止する。

また、この通知は電子媒体による保存を義務付けるものではなく、紙媒体により保存する場合には従来どおりの取扱いとする。

さらに、本年３月１１日、高度情報社会医療情報システム構築推進事業による診療録等の電子媒体による保存に関するガイドライン及び運用管理規程例の検討の結果が取りまとめられたところであるので、参考までに送付する。

記

１　電子媒体による保存を認める文書等

（１）　医師法（昭和２３年法律第２０１号）第２４条に規定されている診療録

（２）　歯科医師法（昭和２３年法律第２０２号）第２３条に規定されている診療録

（３）　保健婦助産婦看護婦法（昭和２３年法律第２０３号）第４２条に規定されている助産録

（４）　医療法（昭和２３年法律第２０５号）第２１条、第２２条及び第２２条の２に規定されている診療に関する諸記録及び同法第２２条及び第２２条の２に規定されている病院の管理及び運営に関する諸記録

（５）　歯科技工士法（昭和３０年法律第１６８号）第１９条に規定されている指示書

（６）　薬剤師法（昭和３５年法律第１４６号）第２８条に規定されている調剤録

（７）　救急救命士法（平成３年法律第３６号）第４６条に規定されている救急救命処置録

（８）　保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和３２年厚生省令第１５号）第９条に規定されている診療録等

（９）　保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和３２年厚生省令第１６号）第６条に規定されている調剤録

（10）　歯科衛生士法施行規則（平成元年厚生省令第４６号）第１８条に規定されている歯科衛生士の業務記録

2　基準

　法令に保存義務が規定されている文書等に記録された情報（以下「保存義務のある情報」という。）を電子媒体に保存する場合は次の３条件を満たさなければならない。

（１）　保存義務のある情報の真正性が確保されていること。

　○　故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。

　○　作成の責任の所在を明確にすること。

（２）　保存義務のある情報の見読性が確保されていること。

　○　情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。

　○　情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。

（３）　保存義務のある情報の保存性が確保されていること。

　○　法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

3　留意事項

（１）　施設の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。

（２）　運用管理規程には以下の事項を定めること。

　①　運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項

　②　患者のプライバシー保護に関する事項

　③　その他適正な運用管理を行うために必要な事項

（３）　保存されている情報の証拠能力・証明力については、平成８年の高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書において説明されているので、これを参考とし十分留意すること。

（４）　患者のプライバシー保護に十分留意すること。

参考２

法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による
保存に関するガイドライン等について

平成１１年３月１１日、財団法人　医療情報システム開発センタ報告書

１１医情開第２４号
平成１１年3月１１日

厚生省健康政策局長　小　林　秀　資　　殿

財団法人医療情報システム開発センター
理　事　長　　仲　村　英　一

法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の
電子媒体による保存に関するガイドライン等について

法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する基準につきましては、高度情報社会医療情報システム構築推進事業において当財団にてとりまとめた結果を平成１１年２月２日１１医情開第１１号により、ご報告申し上げたところでありますが、今般、さらに本基準に関する標記ガイドライン及び運用管理規程（例）をとりまとめましたので、別紙のとおりご報告申し上げます。

法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン

１．はじめに

今回の通知は規制緩和の一環であり、電子媒体に保存したい施設が自己責任において実施することを防げないことを確認するためのものであり、電子媒体に保存することを強制するものではない。本ガイドラインは今回の通知をもとに現状に合わせて具体的方策を説明したもので、今後の技術的進歩等に合わせ、見直す必要がある。

２．自己責任について

自己責任とは、当該施設が運用する電子保存システムの説明責任、管理責任、結果責任を果たすことを意味する。

なお、電子保存システムとは、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般をいう。

説明責任とは、当該システムが電子保存の基準を満たしていることを第三者に説明する責任である。

管理責任とは、当該システムの運用面の管理を施設が行う責任である。

結果責任とは当該システムにより発生した問題点や損失に対する責任である。

３．真正性の確保について

真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任と所在が明確であり、かつ、故意又は過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることである。

なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性の記録内容を誤ることをいう。

３－１作成の責任の所在を明確にすること。

作成の責任の所在を明確にするためには、責任の無い人が責任の有る人になりすまして入力すること、及び一旦記録した内容が責任のある人によるあとからの追記・書き換え・消去等によって責任の所在が曖昧になることを防止しなければならない。

なお、一つの記録は責任のある人だけが入力するわけではなく代行入力者の存在、記録の共同責任者による追記・書き換え・消去があり得ることを想定しておく必要がある。

作成の責任の所在を明確にするために以下の対策を実施する必要がある。

（１）作成責任者の識別及び認証

作成責任者（入力者と作成責任者とが異なるときは入力者も）の識別及び認証（ＩＤ・パスワード等）が行われること。

（２）確定操作

作成者責任による入力の完了、代行入力の場合は作成責任者による確認の完了、及び一旦確定した情報の作成責任者本人及び作成共同責任者による情報の追記、書き換え及び消去等の責任を明確にするために「確定」操作が行われること。

（３）識別情報の記録

「確定」操作に際し、その作成責任者の識別情報が記録情報に関連付けられること。

（４）更新履歴の保存

一旦確定された情報は、後からの追記・書き換え・消去の事実を正しく確認できるよう、当該事項の履歴が保存され、その内容を容易に確認できること。

３－２過失による虚偽入力、書き換え・消去及び混同を防止すること。

過失による誤入力、書き換え、消去及び混同は、単純な入力ミス、誤った思い込み、情報の取り違えによって生じるが、内容的に明らかな過失であっても技術的に過失と認識することが困難な場合が多い。従って、確定操作を行う前に十分に内容の確認を行うことを運用規程等に定めることが望ましい。

３－３使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え・消去・混同を防止すること。

虚偽入力、書き換え・消去・混同は、不適切な機器・ソフトウェアの使用によって発生する可能性がある。

従って、機器やソフトウェアの導入及び更新に際して、医療機関が自らその品質管理を行うこと。

３－４故意による虚偽入力、書き換え、消去、混同を防止すること。

第三者の責任のある人への成りすましによる虚偽入力、書き換え、消去及び混同に対しては、少なくとも責任者の識別・認証等により防止すること。

なお、責任のある人の不正の意を持った虚偽入力および改竄（確定された情報に対する書き換え、消去、混同）は、もとより違法行為である。

４．見読性の確保について

見読性とは、電子媒体に保存された内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできることである。

なお、“必要に応じて”とは『診療、患者への説明、監査、訴訟等に際して、その目的に応じて』という意味である。

また、『容易に』とは、『目的にあった速度、操作で見読を可能にすること』を意味する。

見読性を脅かす原因としては、例えば下記のものが考えられる。

①情報が分散されて情報の相互関係が不明になる。
②システムや関連情報が更新されて旧情報の見読ができなくなる。
③情報の所在が判らなくなったり、アクセス権等が不明になる。
④システムの正常動作ができなくなる。

これらの見読性を脅かす原因を除去し必要に応じて容易に見読性を確保するためには以下の対策を実施する必要がある。

（１）情報の所在管理

分散された情報であっても、患者別等の情報の所在が可搬型媒体を含めて管理されていること。

（２）見読化手段の管理

保存情報を見読するための手段が対応づけられて管理されていること。

そのために保存情報に対応した、機器、ソフトウェア、関連情報等が整備されていること。

（３）情報区分管理

情報の確定状態、利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定し、アクセス権等を管理すること。

（４）システム運用管理

運用手順を明確にし適切で安全なシステムの利用を保証すること。

（５）利用者管理

システムに対するアクセス権限の割り当てを制御するため、利用者管理の手順を明確にすること。

利用者の管理手順では、利用者の登録から抹消までの利用者の状況の変化に応じたアクセス権限の変更を可及的速やかに行うこと。

５．保存性の確保について

保存性とは記録された情報が、法令等で定められた期間にわたって、真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

保存性を脅かす原因としては、例えば下記のものが考えられる。

①不適切な保管・取り扱いを受けることによる診療情報及び、その真正性、見読性を確保するための情報の滅失、破壊。
②記録媒体の劣化による読み取り不能又は不完全な読み取り。
③ウィルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊および混同等。
④システムの移行、マスターＤＢ、インデックスＤＢの移行時の不整合、機器・媒体の互換性不備による情報復元の不完全、見読可能な状態への復元の不完全、読み取り不能。
⑤故意又は過失による誤操作に基づく情報の破壊。
⑥業務継続計画の不備による媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能。

これらの保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性で述べた対策を施すこと及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

（１）媒体の劣化対策

記録媒体の劣化する以前に情報を新たな記録媒体に複写すること。

（２）ソフトウェア・機器・媒体の管理

いわゆるコンピュータウィルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起こらないようシステムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。

（３）継続性の確保

システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策を実施すること。

なお、システム導入時にデータ移行に関する情報開示条件を明確にすること。

（４）情報保護機能

故意又は過失による情報の破壊が起こらないよう情報保護機能を備えること。

また、万一破壊が起こった場合に備えて、必要に応じて回復できる機能を備えること。

６．相互利用性について

電子保存された情報の効率的な相互利用を可能とするために、システム間のデータ互換性が確保されることが望ましい。効率的な相互利用とは、同一施設内又は異なる施設間で複数のシステムが存在する場合、それぞれのシステム内の情報を交換して、より効率的な情報の利用を行うことをいう。なお、異なる施設間で情報の交換を行う場合には、契約等により責任範囲を明確にし、管理の責任の所在を明らかにする必要がある。

７．運用管理規程について

各施設にあった運用管理規程を作成し、遵守すること。なお、運用管理規程にはシステム導入に際して、「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する基準」を満足するために技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を公開可能な状態で保存する旨の規定を盛り込むこと。

８．プライバシー保護について

管理者は利用者にプライバシー保護意識の徹底を図り、運用上のアクセス権を設定し、プライバシー侵害の恐れがある場合には、調査し適切な対応を行わなければならない。

（参考）証拠能力・証明力について

訴訟における証拠能力・証明力については「高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書平成８年６月」に以下のように述べられている。

①刑事訴訟

電子データの存在自体を立証する場合は、非供述証拠であり、刑事訴訟法上の伝聞法則の適用はなく、したがって、要証事実との関連性が立証できれば証拠能力が認められる。通常、プリントアウトした書面を証拠として提出することになるため、電子データの内容が正確に出力されていることの立証が必要とされている。

また、電子データの内容の真実性を立証する場合は、供述証拠であり、文書に準ずるものと考えられることから、証拠能力が認められるためには、要証事実との関連性に加え、刑事訴訟法上の伝聞法則の例外が認められるための要件の具備が必要とされている。この場合、商業帳簿等業務の通常の過程において作成された書面については、一般に業務の遂行に際して規則的、機械的かつ継続的に作成されるもので、作為の入り込む余地が少なく、正確に記載されるものと一般に期待されていることから、証拠能力が認められている。これ以外の書面についても特に信用すべき状況の下に作成されていることが認められれば、証拠能力が認められるが、商業帳簿等と同様に信用性の高い書面であることが必要とされている。

さらに、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられているが、その判断は電子データの正確性等の評価に依存するものとされている。

以上から、電子データの証拠能力及び証明力の確保については、データの入力及び出力の正確性を確保するとともに、データの改変の可能性を減殺することなどにより電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明かにする必要がある。

そのためには、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を構ずる必要がある。

なお、紙で作成又は受領した証ひょう類の電子化については、紙に記録される紙質、筆跡等の情報が電子データには記録されないため、犯罪捜査・立証上問題が多いと指摘されており、電子データによる保存を認めるに当たっては、その点に十分配意する必要がある。

②民事訴訟

民事訴訟においては、証拠能力についての制限はなく、また、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられている。

電子データによって保存された書類を証拠とする場合、その証明力の判断においては、データの入力及び出力の正確性、データの改変の可能性が問題となり、電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明らかにすることが必要であるが、この点については、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、書類の電子データによる保存の認容をどの程度とするかは、そのデータにより証明しようとする事柄についての挙証責任を官と民のいずれが負担するかについても関係するので、その点も踏まえ、検討することが必要である。

以下の規程例は病床数３００～４００程度の病院を想定して、診療録及び診療諸記録の電子保存を実施するための電子保存システムを運用する場合の規程を試作したものである。

この規程例は、各々の医療機関の規程を作成する場合の参考とされるべきものであり、このまま実際の病院に当てはまるとは限らない。

実際の運用管理規程は、導入される電子保存システムの機能や適用範囲、当該医療機関の管理のあり方によって異なるものと考えられる。

このため、「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する基準」に基づくシステムを実現するには、機器やソフトウェアの機能と運用方法の組み合わせを、各々の医療機関において判断し、それぞれに適合した構成を選ぶ必要があることに留意すべきである。

○○病院診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用管理規程（例）

１．（目的）

・　この規程は、○○病院（以下「当病院」という。）において、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録（以下「保存義務のある情報」という。）の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般（以下「電子保存システム」という。）について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、当病院において、保存義務のある情報を適正に保存するとともに、適正に利用することに資することを目的とする。

２．（電子保存に関する理念）

・　電子保存システムの管理者及び利用者は、保存義務のある情報の電子媒体による保存が、自己責任の原則に基づいて行われることをよく理解しておかなければならない。

・　電子保存システムの管理者及び利用者は、電子媒体に保存された保存義務のある情報の真正性、見読性、保存性を確保し、かつ、情報が患者の診療や病院の管理運営上必要とされるときに、信頼性のある情報を迅速に提供できるよう、協力して環境を整え、適正な運営に努めなければならない。

・　電子保存システムの管理者及び利用者は診療情報の二次的利用（診療や病院管理を目的としない利用）についても、患者のプライバシーが侵害されることのないよう注意しなければならない。

３．（電子保存する情報の範囲）

当病院において、保存義務のある情報を電子保存する際に対象とする情報の範囲については、４．に規定する電子保存システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定める。

４．（管理組織）

・　当病院に電子保存システム管理者（以下「システム管理者」という。）を置き、病院長をもってこれに充てる。

・　病院長は必要な場合、システム管理者を別に指名することができる。

・　電子保存システムを円滑に運用するため、電子保存システムに関する運用・監査について、それぞれを担当とする責任者（運用責任者及び監査責任者）を置く。

・　各責任者の職務については本規程に定めるものの他、別に定める。

・　運用責任者及び監査責任者は、病院長が指名する。

・　電子保存システムに関する取扱い及び管理に関し必要な事項を審議するため、病院長のもとに電子保存システム管理委員会（以下「システム管理委員会」という。）を置く。

・　委員会の運営については、別に定める。

5．（システム管理者の責務）

システム管理者は以下の責務を負う。

- ・　電子保存に用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認し、これらの機能が「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」に示される各項目に適合するよう留意すること。
- ・　システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。
- ・　保存義務のある情報として電子保存された情報（以下「電子保存された情報」という。）の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置くこと。
- ・　機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。
- ・　電子保存システムを利用する職員（以下「利用者」という。）の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。
- ・　電子保存システムを正しく利用させるため、利用者の教育と訓練を行うこと。
- ・　患者又は利用者からの、電子保存システムについての苦情を受け付ける窓口を設けること。

6．（利用者の責務）

利用者は以下の責務を負う。

- ・　自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。
- ・　電子保存システムの情報の参照や入力（以下「アクセス」という。）に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに利用者自身を認識させること。
- ・　電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。
- ・　与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。
- ・　参照した情報を、目的外に利用しないこと。
- ・　患者のプライバシーを侵害しないこと。
- ・　システムの異常を発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。
- ・　不正アクセスを発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。

7．（システムの機能要件）

電子保存システムは、次の機能を備えるものとする。

- ・　情報にアクセスしようとする者の識別と認証
- ・　情報の機密度に応じた利用者のアクセス権限の設定と不正なアクセスを排除する機能
- ・　利用者が入力した情報について確定操作を行うことができる機能
- ・　利用者が確定操作を行った情報を正確に保存する機能
- ・　利用者が確定操作を行った情報の記録及びその更新に際し、その日時並びに実施者をこれらの情報に関連づけて記録する機能
- ・　管理上又は診療上の必要がある場合、記録されている情報を速やかに出力する機能
- ・　複数の機器や媒体に記録されている情報の所在を一元的に管理できる機能
- ・　情報の利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定できる機能
- ・　利用者が情報にアクセスした記録を保存し、これを追跡調査できる機能
- ・　記録された情報の複製（バックアップ）を作成する機能

8．（機器の管理）

・　電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は独立した電算機室に設置する。
・　電算機室の出入り口は常時施錠し、運用責任者がその入退出を管理する。
・　電算機室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備える。
・　設置機器は定期的に点検を行う。

9．（記録媒体の管理）

・　記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。
・　品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。

１０．（ソフトウェアの管理）

・　運用責任者は電子保存システムで使用されるソフトウェアを、使用の前に審査を行い、情報の安全性に支障がないことを確認する。
・　運用責任者はネットワークや可搬型媒体によって情報を受け取る機器について、必要に応じてこれを限定する。
・　運用責任者は、定期的にソフトウェアのウイルスチェックを行い、感染の防止に努める。

１１．（ネットワークの管理）

・　運用責任者は定期的に利用履歴やネットワーク負荷等を検査し、通信環境の効率的な運用を維持するとともに、不正に利用された形跡がないかを確認する。
・　運用責任者はネットワークの不正な利用を発見した場合には、直ちにその原因を追求し対策を実施する。

１２．（事故対策）

　システム管理者は緊急時及び災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を定め、非常時においても参照できるような媒体に保存し保管する。

１３．（マニュアルの整備）

　システム管理者は電子保存システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におく。

１４．（教育と訓練）

　システム管理者は電子保存システムの利用者に対し、定期的に電子保存システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行う。

１５．（監査）

・　システム管理者は監査責任者に毎年４回、電子保存システムの監査を実施させ、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じなければならない。
・　監査の内容については、システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定める。
・　システム管理者は必要な場合、臨時の監査を監査責任者に命ずることができる。

１６．（その他）

その他、この規程の実施に関し必要な事項がある場合については、システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定める。

１７．　この規程は○○年○○月○○日より施行する。

参考３

診療録等の電子媒体による保存に関する解説書※

平成１１年１０月、監修　厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室、編集　財団法人　医療情報システム開発センター

※参考３の資料編内の資料１は参考１、２と重複するため割愛した

診療録等の電子媒体による保存に関する解説書

ＰＤＦ版

平成１１年１０月

監修　厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室

編集　財団法人　医療情報システム開発センター

監修の言葉

平成１１年４月２２日付で、各都道府県知事宛に「診療録等の電子媒体による保存について」という健康政策局長、医薬安全局長、保険局長連名の通知を出すことができました。これは医療現場の先生方、医療情報学会を始めとした関係学会の方々、関係業界の方々の御協力のお陰と感謝しております。

他の産業界と比べ医療は情報化が遅れていると言われています。情報化を促進するためにも診療録を始め、ＣＴ、ＭＲＩ、内視鏡等の画像情報等、医療現場での情報を電子媒体に保存できるように法的に整備することが必要でした。

このため（財）医療情報システム開発センターに診療録等の電子媒体による保存に関する技術的要件の検討を委託し、次の５点を考慮するようにお願いしました。①情報通信分野の技術進歩はめまぐるしいのでその進歩に取り残されないような要件にする。②保存媒体は規定しない。費用対効果が最大の機器を調達できるようにする。③医療現場でペーパーレス、フィルムレスが可能になるようにする。④医療管理者の責任で実施することとする。⑤患者の情報が相互に利用できるようにする。これらを踏まえた技術的要件が基準としてまとまり、平成１１年２月に健康政策局長に提出されました。この基準を受けて厚生省の健康政策局総務課・指導課・医事課・歯科保健課・看護課、医薬安全局企画課・監視指導課・麻薬課、保険局医療課の関係９課で検討した結果、今回の通知の発出となったものです。

しかしながら、通知の発出から現在まで、通知、ガイドラインの内容に対する疑問等質問も多数あり、内容をより一層理解いただくため本解説書は作成されたものです。

限られた医療資源を効率的に活用し、良質な医療を提供するために医療の情報化は進めなければなりません。本通知は医療の情報化にとってゴールではなくスタートです。電子カルテ元年と考えており、医療機関の情報化はますます進展するものと期待しております。今後とも関係者の方々の益々の御協力をお願いする次第です。

平成１１年１０月

厚生省健康政策局研究開発振興課
医療技術情報推進室長　松本　義幸

はじめに

医療の情報化は患者の利便性の向上、業務の効率化、医療の質の向上に寄与するものであり、既に多くの医療機関で情報化が行われております。

しかし、法令に規定されている保存義務のある診療録等につきましては、従来より紙による保存が行われてきたところであり、情報化の進んでいない分野といえましたが、平成１１年４月２２日付の厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長の連名による通知「診療録等の電子媒体による保存について」により、電子媒体による保存が認められることになりました。

診療録等の情報化は、患者に対し、より質の高い医療の提供に貢献するものであり、その普及の必要性が厚生省の「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書」においても提言されているところであり、また、国が設置する「高度情報通信社会推進本部」におきましても、電子媒体による保存を認めることが強く求められておりました。

このように、２１世紀を迎えるにあたり、医療の情報化も新たな転機を迎えようとしており、そのさらなる普及・発展が期待されているところであります。

当財団では、平成１０年度に厚生省の委託事業として、通知に示されている診療録等の電子媒体による保存を実施する場合の守るべき基準やガイドラインについて関係学識者等による委員会（診療録の電子保存に関する技術要件作業委員会　資料編・参考）を設置し、検討していただき原案を取りまとめたところであります。

今般、上記の厚生省３局長連名通知に示された基準やガイドラインの内容を、より一層ご理解いただくため、本解説書を作成いたしました。

本解説書が診療録等の情報化を実施しようとする医療機関や企業の関係者の皆様方の参考資料として活用され、医療の情報化の一層の発展に寄与することができれば幸いです。

最後に、本解説書を作成するにあたり、多大なご支援・ご協力を賜った関係各位に厚く感謝の意を表する次第であります。

平成１１年１０月

財団法人医療情報システム開発センター
理事長　仲　村　英　一

目　次

第１部　診療録等の電子媒体による保存に関する基本的な考え方について

ここでは、平成１１年４月２２日付けの厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長の連名による通知「診療録等の電子媒体による保存について」(資料１：P.20～22）の目的、経緯等の基本的な考え方を説明いたします。

１．通知の目的・経緯

診療録等の記載方法については、「診療録等の記載方法について」（昭和６３年５月６日付け厚生省健康政策局総務・指導・医事・歯科衛生・看護、薬務局企画、保険局医療課長、歯科医療管理官連名通知）により、作成した医師等の責任が明白であれば、ワードプロセッサ等いわゆるＯＡ機器により作成することができるものとされていましたが、電子媒体による保存の可否については、明らかにされていませんでした。

その後、「エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について」（平成６年３月２９日付け健政発第２８０号厚生省健康政策局長通知）により、法令に保存義務が規定されているエックス線写真等の医用画像情報については、電子媒体による保存に関して技術的基準の定めに適合している画像関連機器を用いる場合には、エックス線写真等に代わって、光磁気ディスク等の電子媒体に保存しても差し支えないとされました。

しかし、この時においても、診療録そのものについては、電子媒体による保存の可否について明らかにされませんでした。

このような状況の下、平成１０年６月、厚生省の「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会」において、「診療情報の電子化は、患者に対する質の高い医療の提供に貢献するものであり、今後一層推進して行くべき」との報告がなされました。

そこで、今般、厚生省から診療録等の電子媒体による保存についてはその対象文書等を明らかにするとともに、①真正性の確保、②見読性の確保、③保存性の確保の３つの基準を満たす場合には、電子媒体による保存を認めるとともに、その実施に際し、留意すべき事項を示した内容の通知が発出されたところです。

この度の通知は規制緩和の一環として、これまで紙やフィルム等の形でしか保存を認められていなかったものに、電子媒体という保存手段の選択肢が増やされたものであり、決して電子媒体による保存が義務づけられたものではありません。電子媒体で保存するか、従来の媒体で保存するかは自己責任の下、医療機関が判断すべきこととされています。

なお、保存の基準は簡潔に示されており、その解釈を補うものが当財団が作成したガイドライン（資料１：P.23～27）です。このガイドラインは厚生省の委託事業である「高度情報社会医療情報システム構築推進事業」の一環として作成しました。

２．基準の概要

診療情報の電子化は、患者の利便性の向上、業務の効率化、医療の質の向上に資するものであり、今後もより一層推進していく必要があります。その状況を踏まえて、今般、法令に保存義務が定められている診療録等について、一定の基準を満たす場合には、電

子媒体による保存が認められるとともに、その実施の際に留意すべき事項が示されました。その基準は、内閣総理大臣を本部長とする高度情報通信社会推進本部の制度見直し作業部会が、平成８年にまとめた報告書の「書類の電子データーによる保存に当たっての課題と方策」の項目の中で検討されている３基準「データーの真正性、見読性及び保存性」を基本とし、さらに医療分野で留意すべき点を整理し、まとめられました。診療録等の電子媒体による保存の実施に当たって、装置やハードウェア等の技術的な対応と組織的な対応（運用管理）をどのように組み合わせて３基準を満たすかは、自己責任の下、医療機関の判断に任されています。

また、配慮すべき事項として情報の相互利用性をいかに保つかがあります。平成６年３月の「エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について」の通知では電子媒体保存の基準として「医用画像情報の共通利用」が定められましたが、今回の通知は電子媒体保存に関する通知であるため、蓄積された情報の利用についてまでは基準において言及されておりません。しかし、医療の情報化の目的はその情報の有効活用であり、情報の相互利用性を確保するのは当然のことであると考えられ、その旨は通知の本文の中に言及されています。

３．新旧通知の関係

平成６年３月２９日付けの医用画像情報の電子保存に関する厚生省健康政策局長通知（以下、旧通知）で示されていた技術的基準（以下、旧技術的基準）は、今回の通知（以下、新通知）で示された通知「診療録等の電子媒体による保存」の基準（以下、新基準）に包含されているので、診療諸記録の一つである医用画像情報の電子媒体による保存についても、今後は新基準に準拠することとされております。

従って、旧技術的基準に適合する機器は、旧技術的基準の廃止によっても有効であり、当該機器により引き続き電子媒体による保存を行うことについても支障ないこととされております。

医用画像情報の電子保存における新旧基準の違いとしては、旧技術的基準では電子媒体による保存に用いる機器の機能を基準として作成されていましたが、新基準では電子媒体による保存の状況に着目し作成されたことです。つまり、旧基準では基準適合の手段を機器の機能によるものに限定されていましたが、新基準では基準適合の手段を機器の機能(技術的な対応)によるか運用(組織的な対応)によるかは問われないこととされています。

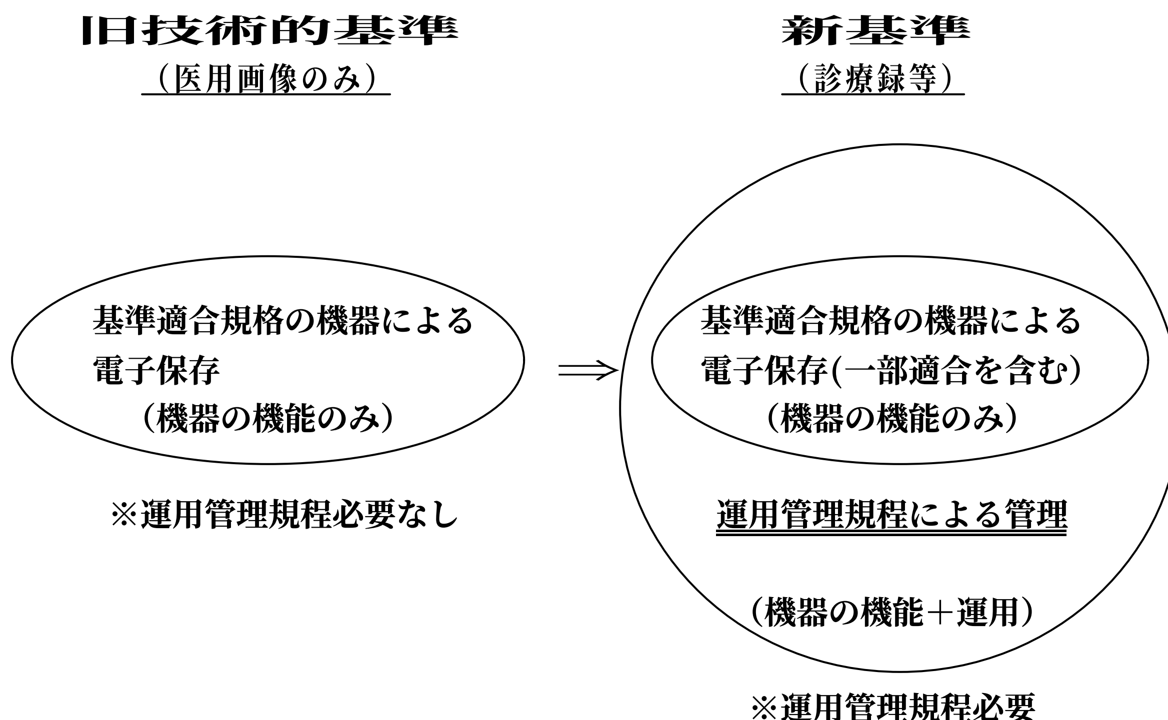
これにより医用画像情報の電子保存においても、機器の不足機能を運用で補うことで様々な機能レベルの機器を用いることが可能になりました。しかし、基準を満たすための機能が十分でない機器を用いる場合には、機器の機能不足の度合いに応じて運用の負担も増すので、機器の選択はシステム全体の保存コストや実現可能な運用管理体制などから総合的に判断することが肝要です。

なお、新通知では、基準と共に留意事項が示されましたが、プライバシー保護については、旧通知が出された後の医療の情報化をとりまく環境の変化に対応されたものです。また、運用管理規程の策定については、とくに機器の不足機能を運用で補う場合は適格な運用管理が必要とされております。

医用画像情報の電子保存においても、オンライン化や関連システムとの接続が求めら

れることなどから、運用管理の強化は避けられない状況になっています。すでに旧技術的基準適合機器を用いて電子保存を行っている医療機関においても、メーカーから提供された取扱説明書を再確認し、速やかに運用管理規程を策定し適格な運用を図る必要があります。

【新旧基準の関係図】



４．通知文に記載されている留意事項

通知は本文、対象、基準および留意事項の４つで構成されています。この中で留意事項は本文および基準で述べられた電子媒体による保存を実施するための注意点が述べられています。注意点は３つにまとめることができます。一つ目は運用管理規程を策定することであり、二つ目は情報の証拠能力や証明力についての参照情報、三つ目はプライバシー保護についてです。この内、二つ目の証拠能力や証明力については理解の手助けをするための参照情報ですが、一つ目、三つ目は電子媒体に保存するものに具体的な指針を与えているものです。基準も指針の一種と考えることができますが、基準と留意事項に分かれているために、その重要性や必要性の違いがあるのかないのか、分かりにくく感じられるかも知れません。結論から言えば、基準も留意事項も、いずれも電子媒体に保存するための条件と考えることができます。

運用管理規程は、基準の３項目すべてに関係し、かつ基準の実現手段の一部であることから、基準とは性格を異にするので、基準ではなく留意事項の部分に書かれています。今回の通知は「技術基準」ではなく単に「基準」としたことからも明白なように、技術だけでなく、運用との兼ね合いで基準を満たせば良いことになります。医用画像のような情報の発生源から保存までの機器構成やプロセスが比較的単純で医療機関内で関与する人間が少ない場合はともかく、今回対象となった広範囲な文書の保存では、技術的な対応だけで基準を実現することは困難なことです。仮に実現したとしてもかなりの経費

がかかることは避けられません。従って運用管理規程の策定は必須と考えられます。

また、医療を遂行するにあたってプライバシー保護の重要性は広く認知されているところであり、多くの医療専門職種には守秘義務があります。このため、プライバシー保護を軽視している医療機関において何か問題が生じれば社会的な責任を問われる可能性も高く、プライバシー保護なしに医療を遂行することは不可能と考えても良いでしょう。したがって、プライバシー保護への留意は実質的には基準と同格と考えることができます。

つまり、基準と留意事項は背景となる法律・規則の事情や記載内容の性質の違いから分けられているだけで、どちらも電子媒体への保存を行うための必要条件であるということになります。

５．自己責任とは

自己責任とは、自らが負わなければならない責めのことをいいます。通知では、これまで紙やフィルムで行なわれた診療録および診療諸記録等の保存を、電子媒体により可能とする旨が述べられていますが、実施にあたっては真正性、見読性、保存性の確保という３基準を満たさなければならないとされています。これらの基準を満たすためには、技術的な対応と組織的な対応とが必須であり、これら２つの対応は、相補的なものであるため、その組み合わせは多数存在します。このことが、電子保存装置の技術的な機能に多くの自由度を与えることになりますが、その反面、組織的な対応は用いる電子保存装置の機能に応じて変わることにもなります。

今回の通知により、各医療機関は、電子媒体による保存を実施する装置およびその機能等を自由に選択できますが、電子媒体による保存を適切に実施するためには、用いる装置が有する技術的な対応を考慮して、３基準を満たすのに十分な運用管理規程を策定し、適切な実施を行なうことが必須です。

医療機関の責任の下で電子媒体による保存を実施するということは、用いる装置の選定、導入、および利用者を含めた運用および管理等に関する責任（管理責任）は、全て医療機関に有ることになります。なお、医療過誤等の訴訟において電子媒体による保存がされた情報の提出を求められた場合には、保存されていた情報の十分な証明力を維持することが肝要であり、そのためには、利用者を含めた保存システムの管理運用体制を社会に対して十分に説明できること（説明責任）、さらにその結果にも責任を持つこと（結果責任）が必要です。

６．運用管理規程の意義

（１）運用管理規程の原則

運用管理規程は、電子媒体による保存システムの運用を適正に行うためにその医療機関毎に策定されるもです。即ち、各々の医療機関の状況に応じて自主的な判断の下に策定されるべきものなのです。その規範は、システムの運用が自己責任の原則に基づいていること、情報の真正性、見読性、保存性を確保する方策が示されていること、プライバシー保護に配慮していることの３つにあります。また、この運用管理規程が、医療機関内部の運用手法を定めるだけでなく、医療機関の電子保存に関する姿勢を外部に説明するものであることを認識しておかなければなりません。

（２）運用管理規程に書かれるべき項目

運用管理規程に書かれる項目は、その医療機関の規模や診療内容によって多様に変わると思われますが、おおよそ以下の項目を満たしていることが望ましいと考えます。具体的には「病院用の運用管理規程（例）」（資料１：P.28～31）や「診療所用の運用管理規程（例）」(資料２：P.32～34)を参考にして下さい。

１）管理責任の体制
２）管理者と利用者の果たすべき責務
３）電子保存の対象とする情報の種類
４）電子媒体による保存システムの備えるべき機能
５）電子媒体による保存の基準を満たすためのシステム機能と運営上の措置の分担
６）運用マニュアルや運用記録の作成
７）システムの安全チェックや運用監査
８）情報の安全やプライバシー保護に関する職員教育

なお、電子媒体による保存システムの運用は、医事会計やオーダーエントリその他の病院情報システムと共同して運用されることが多く、その場合は、電子媒体による保存を含めた総合的な運用管理規程を策定する必要があります。

７．技術的対策と運用による対策

診療録等の電子媒体による保存の基準を満たすためには技術的な対応と組織的な対応（運用による対策）の総合的な組み合わせによって達成されます。技術的な対応は主にメーカーの責任であり、組織的な対応（運用による対策）はユーザーの責任で実施されます。装置仕様あるいはシステム要件では基準を達成するために足りないものを運用管理規程で補うことによりシステムとして総合的に基準に適合させます。また運用管理規程は施設として総合的に作成する場合と医用画像の電子保存のように部門別や装置別に作成される場合があります。基準を満たしているか否かを判断する目安として「基準適合チェックリスト(例)」(資料３：P.35～36)を参考にして具体的対策方法をチェックすると分かりやすいと思います。項目によっては技術的な対応と運用による対応の両方が必要な場合もあり得ます。このようなチェックリストは第三者へ説明する際の参考資料にも利用できます。項目番号は「診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」(資料１：P.23～27)の項目番号に合わせてあります。

また、具体的対策方法を考慮するに当たっては「システム導入の要件リストと運用上の注意（参考）」(資料４：P.37～39)を参考にし、技術的対策か運用による対策かを判断し、必要な運用方法を計画することができます。ここで挙げた「システム導入の要件リストと運用上の注意」は１例ですので、個々の施設やシステムにあわせて検討してください。また項目番号も上記同様、ガイドラインの項目番号に合わせてあります。

第２部　診療録等の電子媒体による保存に関するＱ＆Ａ集

ここでは、今までに寄せられた本通知に関する質問と回答についてとりまとめました。
回答については説明不足な点があるかと思いますが、その場合は再度、基準、ガイドラインの内容で確認して下さい。
なお、ここでいう「本通知」とは、平成１１年４月２２日付け厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長連名により発出された通知「診療録等の電子媒体による保存について」を指します。

１．通知全体に関する事項

1-1 基本項目事項

Q- 1：本通知に対し、医療機関側で何か対応しなければならないのですか。

A- 1：各施設毎に診療録が紙であることにより起こっていた問題点が、診療録等の電子媒体による保存を行うことで解決が図れるならば施設の責任で積極的に検討する環境が提供されたと解して良いでしょう。電子媒体で保存しようとするならば、運用管理規程を定める等の対応をとらなければならなりません。しかし、従来どおり紙・フィルム等で保存していくのであれば、対応は必要ありません。

Q- 2：診療録等の電子媒体による保存の実施はどのように行えば良いのですか。

A- 2：診療録等の電子媒体による保存を行う為には、守らなければならない「真正性」「見読性」「保存性」の３基準があります。この３基準についてはガイドラインにその特性の説明がされています。これらをいかに守りながら保存とその運用を行うかは「運用管理規程」を作成して明確化する必要があります。診療録等の電子媒体による保存の実施は、この「運用管理規程」に基づいて実施される必要があります。そして、この規程は第三者に対して施設責任者が説明責任を果たす根拠ともなります。

1-2 医療監視

Q- 3：診療録等を電子媒体により保存した場合、医療監視はどのように行われるのですか。

A- 3：診療録等に必要な事項が記載され、かつ、適正な管理が行われているか否かの検査については、従前から医療監視において行われているところです。これが電子媒体により保存した場合であっても同様で、実作動及びプリントアウト等の方法により、①必要な記載事項が記載されているか、②必要年限、保存されているか、等の確認を行います。

1-3 保険関連(保険点数はどうなるのか)

Q- 4：診療録等を電子媒体に保存した場合の保険点数化は認められるのですか。

A- 4：本通知の主旨は、診療録等の電子媒体による保存を強制するものではなく診療録

等の電子媒体による保存によりメリットがあると思った施設から実施することを原則としており、現在、診療録等を電子媒体に保存した場合の保険点数化は行われていません。なお、撮影料等については、「フィルムへのプリントアウトを行わずに画像を電子媒体に保存した場合にも算定できる（平成１０年４月の診療報酬改定）」という取扱いがなされています。

1-4 その他関連

Q- 5：本通知の解釈では医療機関相互間で情報を伝送しても良いのですか。

A- 5：本通知は、医療機関同士の情報伝送についての扱いを制度上で解釈したものではなく、あくまでも保存に関する扱いについて基準等を示したものです。

Q- 6：患者の診療情報を伝送した場合、保険請求はできるのですか。

A- 6：診療情報提供料を算定するには、紙に記載した文書が必要です。従って伝送するだけでは算定できません。

２．通知関連事項

2-1 電子媒体

Q- 7：電子媒体は具体的に何を指すのですか。

A- 7：本通知でいう電子媒体とは、デジタル記録が出来るものを意味しています。一般的に、情報を記録再生する装置には、かつての音楽用のレコードやカセットテープのように、アナログ信号を入出力する方式と、コンピュータ用の光ディスクやフロッピーディスクのように、デジタル信号を入出力する方式とがあります。前者の機器では、記録・再生される情報の劣化を避けることはきわめて困難であるが、後者の機器では、この問題を完全に避けることが可能です。本通知では、保存による情報の劣化を防ぐことが求められているために、後者のデジタル記録ができる媒体および機器を意味しています。

2-2 平成６年３月２９日健政発第２８０号厚生省健康政策局長名の廃止

Q- 8：本通知をもって平成６年３月２９日付けの通知は廃止するとありますが、今までの通知は今回の通知に含んでいると考えて良いのですか。

A- 8：平成６年３月２９日付けの通知は、エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について述べたものであり、その条件として３つの技術的基準を示しています。この技術的な基準は、機器に具備される技術的な対応に対する要件を示したもので、この通知の基本的な考え方は技術的な対応を講じた機器を用いて電子媒体による保存を可能にすることです。一方、本通知の基本的な考え方は、技術的な対応と組織的な対応(運用等)を組み合わせて電子媒体による保存を可能にすることから、当然のこと前の通知を包含したものになっています。(「新旧基準の関係図」P.7参照)

Q- 9：平成６年の技術的基準と今回の基準の違いは何ですか。

A- 9：二点あります。まず一点目は対象が拡大されたことで、平成６年の基準はエック

ス線写真等の医用画像情報だけが対象でしたが、今回の基準ではこれ以外に診療録など大幅に対象が増えています。対象に何が含まれるかは本通知を見てください。二点目は基準を満たす方法についてです。平成６年の基準が技術基準であり、主に装置、ソフトウェアなどの技術的対応で基準を満たすことを求めていましたが、今回の基準では運用と技術の組み合わせで基準を満たせば良いことになります。その代わり運用管理規程を定めることが留意事項の中で述べられています。平成６年の基準は今回の基準に包含されているので、平成６年の基準に沿って電子媒体に保存されている場合、必要な運用管理規程を定めるだけで、今回の基準を満たすことになります。

2-3 診療録等の電子媒体による保存を認める文書等（全体）

Q-10：フィルムをデジタイザーによってデジタル化した画像の保存は認められるのですか。また、現在、紙で保存されている診療録等をスキャナーを利用して電子媒体による保存を行っても良いのですか。

A-10：アナログ情報を現に医療に用いた後でデジタル化処理によって変換し、電子媒体による保存を行った場合は、診療録の電子媒体による保存の基準にある「真正性の確保」の条件を満たしません。アナログ情報とデジタル化した情報は同じとは言えないからです。従って不可です。電子媒体による保存を行うためには、情報がその作成の目的に用いる前に電子化されている必要があります。つまり、情報の作成の段階から電子的に行なわれた情報でなければなりません。

Q-11：本通知が対象としている文書は具体的に何を指すのですか。また当該文書の保存年限は何年ですか。

A-11：対象となる文書は本通知の記１に示しているとおりですが、各保存年限は以下のとおりです。

（１）医師法第24条に規定されている診療録　　５年
（２）歯科医師法第23条に規定されている診療録　　５年
（３）保健婦助産婦看護婦法第42条に規定されている助産録　　５年
（４）医療法第21条、第22条及び第22条の２に規定されている診療に関する諸記録　各２年
医療法第22条及び第22条の２に規定されている病院の管理及び運営に関する諸記録　　第22条は規定なし、第22条の２は２年
（５）歯科技工士法第19条に規定されている指示書　　２年
（６）薬剤師法第28条に規定されている調剤録　　３年
（７）救急救命士法第46条に規定されている救急救命処置録　　５年
（８）保険医療機関及び保険医療養担当規則第９条に規定されている診療録等　３年及び５年
（９）保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第６条に規定されている調剤録　３年
（10）歯科衛生士法施行規則第１８条に規定されている歯科衛生士の業務記録　３年

３．基準／ガイドライン関連事項

3-1 全般的事項

Q-12：診療録等の電子媒体による保存機器が基準適合範囲であることの確認はどのように行えば良いのですか。

A-12：使用者である医療機関の本通知における責任ある立場にいる人が、機器の基準に関する部分の仕様を十分把握し、第３者に客観的に基準適合性を立証できるだけの情報を持つことです。

Q-13：医療機関内部に限定されたＬＡＮを利用した電子媒体による保存は電子保存として認められますか。

A-13：３基準の保証とプライバシーに対する配慮がなされていれば認められます。

Q-14：複数のベンダーでシステムを構築する場合や初期導入システムと異なるベンダーがシステム拡張を行う場合、基準適合の責任範囲の明確化の具体例を示して下さい。

A-14：基準適合性の確保に関する責任は、基本的にはその使用者である医療機関側にあります。即ち医療機関側が基準適合性を立証する責任があると言うことです。

Q-15：電子媒体による保存システムが基準に適合していれば、他のシステムと無条件に接続しても良いのですか。

A-15：基準に適合しているシステム同士を繋いだとしても、繋いだ状態が基準に適合しているとは一概には言えません。繋いだ状態での基準適合性を再度確認しておく必要があります。

Q-16：基準適合を技術(機器)によるか運用によるかは何を根拠に判定すれば良いのですか。

A-16：基準をどの様に技術的な対応（機器の機能）と組織的な対応（運用）で満たすかは、導入する医療機関の責任で判断し定める必要があります。なお、電子媒体に保存したい医療機関で適切に判断する事が困難な場合には、ガイドライン及び運用管理規程（例）を遵守し、その項目１つ１つの要件を技術的な対応で満たすか組織的な対応で満たすかを定めて行けば、比較的確実に判断できると考えています。この場合「基準適合チェックリスト（例）」(資料３：P.31～32)も有用であると考えています。また、前記の方法による判断が困難な場合には、使用する予定の電子媒体による保存（機器）システムで保証している機能要件を前提に、それで満たされていない部分を運用で満たす様に考えると、判断は容易であると考えます。

Q-17：基準に照らして機能が不足している場合の必要な運用管理方法の具体例を示して下さい。

A-17：基準に照らして機能が不足している場合には、その不足している機能を運用でカ

バーする必要があり、また、これらを第３者へ納得させられる十分な説明（立証）が必要です。

Q-18：ガイドライン・運用管理規程の内容は、厚生省も認めたものですか。
A-18：ガイドライン・運用管理規程は、厚生省の委託事業である高度情報社会医療情報システム構築推進事業において、当財団が取りまとめたものであり、通知にも参考として添えられております。

Q-19：保存義務のある医用画像を圧縮して電子媒体による保存を行った場合、保存として認められるのですか。
A-19：保存が義務づけられているのは「診療に用いられた医用画像データ」と解されるものです。この場合、非可逆圧縮データによる画像を診断に用いた場合はその画像が保存の対象となります。また、非圧縮データによる画像を診断に用いた場合には、非圧縮データが保存の対象となります。なお、非可逆圧縮データの原データが存在する場合に、あえて非可逆圧縮して診断を行うことに対しては、説明責任が発生すると考えられます。

Q-20：複製データとオリジナルデータの区別が明確にできなくても問題はないのですか。
A-20：診療録等を電子媒体により保存されたデータの真正性を確保するためには、「ガイドライン」「３」に示されているように、故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去、及び混同を防止する必要があります。複製したデータがオリジナルデータ（診療に用いられ、保存の対象となるデータ）と全く同じものであるという保証は無いので、オリジナルデータとその複製データとは明確に区別できなければなりません。

Q-21：医用画像の原本はどれと考えれば良いのですか。
A-21：診療に使用された画像が原本です。フィルム・写真などその提供される形態は問いません。診療に使用された情報が診断・治療の根拠となっていればそれがその診療の意思決定を与えた原本となります。

Q-22：紙・フィルム媒体による保存については基準が無いのに、電子媒体による場合にはなぜ基準が必要なのですか。
A-22：診療録等を電子媒体により保存する場合、ガイドラインで解説されている様に、紙・フィルム媒体による保存に比べて真正性、見読性、保存性およびプライバシー保護の面で危険が増加します。従って、電子媒体による保存に使用する機器システム及び運用（システム）によって、この危険を回避する必要があるからです。

Q-23：３基準適合により要求されるシステムのセキュリティ実現レベルは、紙やフィルムでの保存で実現されているレベルと同一レベルと考えて良いのですか。
A-23：その通りです。従って、妥当なセキュリティ管理レベルを保持するためには、ガイドライン(資料１：P.23～27)及び運用管理規程(例)(資料１・２：P.28～34)が

参考になります。

3-2 真正性

Q-24：故意・過失の虚偽入力などを防止するために、部内者と部外者で異なる対策が必要ですか。

A-24：故意・過失の虚偽入力についての責任は作成責任者にあります。従って作成責任者へのなりすましを防止する事と、入力者の資格がないものがなりすましで入力操作をする事、及び誤入力を防止する等の責任があります。この事から、入力機器・装置に対するアクセスを正しい人が正しく行う観点から種々の対策を講じるべきであり、部外者と部内者と言う分類で対策を講じる必要はないと考えられます。

Q-25：作成の責任の所在を明確にすること、の中に作成責任者とありますが、放射線画像の場合、これに該当する人は誰であると考えるべきですか。なお、DICOM規格には、放射線画像に関連する者として、主治医師名（0008,0090）、検査実施医師名(0008,1050)、検査読影医師名（0008,1060）、操作技師名（0008,1070）等が載っています。

A-25：放射線画像の作成責任者としては、検査実施医師または実際に検査を行った操作技師であると考えられます。

3-3 見読性

Q-26：(歯科)文字・漢字のＪＩＳコードが近々変更されると聞きました。この場合、旧コードで作成したカルテの見読性を確保するためには、新コードに変換して保存し直す必要がありますが、それは違法にならないのですか。(改竄になりませんか。)

A-26：保存性を確保する為の複写は認められています。また、追記する事も改竄にはなりません。但し、真正性を確保するために追記の責任者の名前を明確にしておく必要があります。

Q-27：電子媒体による保存を認められた諸記録は、様式が変更されるたびに画面の出力レイアウトを開発することではコストが増大することになります。そこで、その記録に必要な項目が見読時に具備されていれば、様式は問わないと解して良いのですか。

A-27：診断に必要と思われる項目が担保されていると判断した場合は差し支えありません。

Q-28：見読性で直ちに書面に表示できることとありますが、通常のプリンターがあれば良いのですか。

A-28：内容的に診断を行ったときと同一の情報の提供が担保されれば差し支えありません。

3-4 保存性

Q-29：情報保護機能に対する注意点は何が想定されますか。

A-29：診療情報が第三者あるいは当事者によって過失あるいは意図的に修正されたり追加されたりして真正性を失うこと、さらに、システムの動作不良により保存されている情報が消失する点です。具体的にはガイドライン(資料１：P.23～27)の「保存性の確保について」のなかに説明してあることが参考になります。

3-5 相互利用性

Q-30：相互利用性はどの範囲の利用性を指しているのですか。

A-30：本通知でいう相互利用とは、保存されたデータの互換性を確保するためにそのハードが更新されても引続いて利用できること。また、職種間で保存された情報を有効利用するために異なったシステム間で共有できるデータの保存を指しています。

Q-31：相互利用できなくても電子媒体による保存は認められるのですか。また、ガイドラインの中では「６．相互利用性」の中で「システム間のデータ互換性が確保されることが望ましい」と述べられていますが、基準に含まれていないことをガイドラインで触れているのは何故ですか。

A-31：本通知は診療録等を電子媒体により保存した場合の基準について述べられたものであり、相互利用性については基準には取り上げていません。ただ、電子媒体による保存データの利用は重要なことなので、支障なく利用できるようにということが本通知にも示されています。これを受けてガイドラインでは「システム間のデータ互換性が確保されることが望ましい」と付け加えています。

3-6 自己責任

Q-32：「自己責任において実施する」ということは、どのように解釈すれば良いのですか。A-32：通知に示す電子保存のための条件を満たすための方法は、各施設の状況や技術の進歩など色々な選択肢があります。これらの選択肢の中からどれを選ぶかは規制緩和の面からも各施設の事情に応じて決定することとなります。しかし通知が示す電子保存のための条件を満たすことは各施設の責任において行わなければならないとされています。従って、各施設はどういう方法によって通知が示す電子保存のための条件を満たしているか第三者に分かるように示さなければなりません。(説明責任)次に各施設が決めた方法がそのとおり実行できるよう運用管理を行わなければなりません。そのためには運用管理規程の制定が必要になります。（管理責任）次に、各施設で取り決めた方法が後になって、通知が示す電子保存のための条件を満たしていなかったり、取り決めた方法が適切に運用できていなかったことによる第三者へ損失を与えた場合の責任も各施設が負わなければなりません。(結果責任)

４．留意事項関連

4-1 運用管理規程

Q-33：運用管理規程には基準適合に必要なものだけを定めれば良いのですか。

A-33：基準および基準を基に現状に合わせて具体的方策を説明したガイドラインを満たすのに必要な運用管理規程を定める必要があります。基準適合に必要な技術的な対応が可能な場合には、そのレベルに応じて運用管理規程は緩やかなものにすることができます。

Q-34：他の関連システムと接続している場合、運用管理規程には電子媒体による保存システムに係わるものだけを定めれば良いのですか。

A-34：電子媒体による保存システムが他の関連システムと接続している場合には、他の関連システムからの影響があるかどうかを明らかにし、影響があると判断される場合には適切な対策を行う必要があります。例えば、そのことを運用管理規程に定めるか、あるいは、技術的な対応を施す必要があります。

Q-35：電子媒体による保存機器が基準適合性を保証している場合でも運用管理規程は必要ですか。

A-35：共通規格適合機器のように機器が基準適合性を保証しており、かつ適切な取扱説明書を用意されているような場合でも、プライバシーの保護などに留意することをより徹底するためには、運用管理規程を策定し、それに則った運用が行われることが必要です。

Q-36：小規模診療所でも運用管理規程を定めなければならないのですか。

A-36：規模の大きい、小さいに関わらず医療情報を正しく電子保存するためには、一般に運用管理規程が必要です。現在通知に添付された運用管理規程の雛形(資料1：P.28～31)は中規模病院ですが、今回解説書の資料として小規模診療所での運用管理規程の雛形(資料２：P.32～34)を掲載していますので参照してください。

Q-37：小規模診療所でも運用管理規程、ガイドラインに示された各事項を定めなければならないのですか。

A-37：先に述べたように、小規模診療所でも運用管理規程は必要です。運用管理規程は基準を運用で担保するためのものであり、基準を基に現状に合わせて具体的方策を説明したガイドラインに示された各事項を定める必要があります。

Q-38：運用管理規程は診療録等の電子媒体による保存のために特に作成しないといけないのですか。例えば医療機関全体の運用管理規程の一部に入っていれば良いのですか。

A-38：施設全体を包含する運用管理規程に基準を満たすための規定がある場合は「診療録等の電子媒体による保存」のための運用管理規程を特に作成する必要はありません。ただし、基準を満たすための規定がどの項目に当たるかを第三者に説明で

きることが必要です。

Q-39：運用責任者と監査責任者を病院長が指名する形は監査の立場を形骸化すると考えられないですか。

A-39：今回の通知は施設の管理者の自己責任において電子媒体による保存が実施できることを認めたものであり、またその結果責任は施設の管理者が負うものです。従って、施設の管理者が監査責任者を内部の者に担当させたのでは監査が形骸化すると判断した場合は独立した外部機関等に監査責任者を依頼することが有効ですが、その監査の結果の判断はあくまでも施設の管理者の責任です。

4-2 プライバシー保護

Q-40：プライバシー保護の「十分な配慮」について例示して下さい。

A-40：特に診療記録等の電子媒体による保存については個人データは正確なものとして管理するとともに、その紛失、改ざん、不当な流出等の危険に対して安全保護措置を講じる必要があります。患者データが不適切に漏洩した場合は、疾患によっては社会的差別を受けたり、がん等の重篤な疾患の情報が患者の経済活動に影響を与えたり、また悪質商法の業者等に悪用されたりします。また病気の治療上の理由から患者等に秘密にしていたことが洩れて治療効果に影響を与えることがあります。こうしたことは患者や関係者に不利益や混乱を与える可能性もあります。患者データが目的外に持ち出されないように、あるいは目的外の人がアクセスしないような仕組み作りが重要です。プライバシー保護に関してデータ管理者や利用者等が負わなければならない責任の内容を施設やシステムの特色に応じて明確にし、管理を徹底する必要があります。

4-3 証拠能力・証明力

Q-41：証拠能力、証明力を保証するには何をすれば良いのですか。

A-41：電子媒体による保存の３基準を遵守することが証拠能力、証明力を保証することになります。留意事項として特に挙げているのは、３基準を遵守する目的のひとつが証拠能力、証明力を保証するためであることを十分配慮してシステム設計を実施しなさい、という意味です。データの入力及び出力の正確性を確保するとともに、データの改ざんを防止することなどにより電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明かにする必要があります。

資　料　編

診療所用の運用管理規程（例）

以下の運用管理規程例は一般的な診療所（常勤医師１名、非常勤１名、看護婦数名程度）を想定して、診療録及び診療諸記録の電子保存を実施するための電子保存システムを運用する場合の運用管理規程を試作したものである。なお、小規模な病院にも適応が可能とおもわれる。

この運用管理規程例は、各々の医療機関の運用管理規程を作成する場合の参考とされるべきものであり、このまま個々の診療所に当てはまるとは限らない。

実際の運用管理規程は、導入される電子保存システムの機能や適用範囲、当該医療機関の管理のあり方によって異なるものと考えられる。

このため、「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する基準」に基づくシステムを実現するには、機器やソフトウェアの機能と運用方法の組み合わせを、各々の医療機関において判断し、それぞれに適合した構成を選ぶ必要があることに留意すべきである。

○ ○クリニック電子保存に関する運用管理規程（例）

１．（目的）

- この規程は、○○クリニックにおいて、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録（以下「保存義務のある情報」という。）の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般（以下「電子保存システム」という。）について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、保存義務のある情報を適正に保存するとともに、適正に利用することに資することを目的とする。

２．（電子保存に関する理念）

- 電子保存システムの管理者及び利用者は、保存義務のある情報の電子媒体による保存（以下「電子保存」という）が、自己責任の原則に基づいて行われることをよく理解しておかなければならない。
- 電子保存システムの管理者及び利用者は、電子保存された情報の真正性、見読性、保存性を確保し、かつ、情報が患者の診療や診療所の管理運営上必要とされるときに、信頼性のある情報を迅速に提供できるよう、協力して環境を整え、適正な運営に努めなければならない。
- 電子保存システムの管理者及び利用者は、電子保存によって患者のプライバシーが侵害されることのないよう注意しなければならない。

３．（電子保存する情報の範囲）

当クリニックにおいて電子保存の対象とする診療情報は以下の通りである。

診療録、調剤録、臨床検査報告、エックス線写真、超音波検査画像、その他の診療記録の内、デジタル化が可能な情報

4．（管理組織）

- 電子保存システム管理者（以下「システム管理者」という。）を置き、院長をもってこれに充てる。
- 院長は必要な場合、システム管理者を別に指名することができる。

5．（システム管理者の責務）

システム管理者は以下の責務を負う。

- 電子保存に用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認し、これらの機能が「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」に示される各項目に適合するよう留意すること。
- システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。
- 保存義務のある情報として電子保存された情報（以下「電子保存された情報」という。）の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置くこと。
- 機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。
- 電子保存システムを利用する職員（以下「利用者」という。）の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。
- 電子保存システムを正しく利用させるため、利用者の教育と訓練を行うこと。

6．（利用者の責務）

利用者は以下の責務を負う。

- 自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。
- 電子保存システムの情報の参照や入力（以下「アクセス」という。）に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに利用者自身を認識させること。
- 電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。
- 与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。
- 参照した情報を、目的外に利用しないこと。
- 患者のプライバシーを侵害しないこと。

7．（システムの機能要件）

電子保存システムは、次の機能を備えるものとする。

- 情報にアクセスしようとする者の識別と認証機能
- 情報の機密度に応じた利用者のアクセス権限の設定と不正なアクセスを排除する機能

- 利用者が入力した情報について確定操作を行うことができる機能
- 利用者が確定操作を行った情報を正確に保存する機能
- 利用者が確定操作を行った情報の記録及びその更新に際し、その日時並びに実施者をこれらの情報に関連づけて記録する機能
- 管理上又は診療上の必要がある場合、記録されている情報を速やかに出力する機能
- 情報の利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定できる機能
- 利用者が情報にアクセスした記録を保存し、これを追跡調査できる機能
- 記録された情報の複製（バックアップ）を作成する機能

８．（機器の管理）

- 電子保存システムの設置場所には常時施錠し、システム管理者の指示がない限り、他の職員や外部の者が操作できないよう管理する。
- 設置機器は定期的に点検を行う。
- 電子保存システムには、火災、災害等にも対応可能な設備・装置を備える。

９．（記録媒体の管理）

- 記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。
- 品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。

10. （ソフトウェアの管理）

- システム管理者は電子保存システムで使用されるソフトウェアを、使用の前に審査を行い、情報の安全性に支障がないことを確認する。また、定期的にソフトウェアに異常がないかを検査する。

11. （マニュアル及び管理記録の整備）

- システム管理者は電子保存システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におく。
- システム管理者はこの規定に定められた電子保存システムの管理に関する行為の記録を作成しこれを保存する。

12. （教育と訓練）

- システム管理者は職員に対して、情報の安全性とプライバシー保護に関する教育と研修の機会を与える。

13. （その他）

- その他、この規程の実施に関し必要な事項がある場合については、院長がこれを定める。

14. この規程は○○年○○月○○日より施行する。

資料３

基 準 適 合 チ ェ ッ ク リ ス ト（例）

ガイドラインの対応項目に関し、技術的対策によって対応するのか運用によるのか両者の相互補完によるかを「技術」あるいは「運用」欄に○を記入して各々に具体的対策を記入して下さい。

	ガイドライン対応項目	内容	技術	具体的対策方法または対策不要理由	運用	具体的対策方法または対策不要理由
真正性	３－１.（１）作成責任者の識別および認証	システムは、各種カードとパスワードの組み合わせなどでその操作を行う者を識別して認証できますか？				
	３－１.（２）確定操作	情報の保存タイミングを制御する為に確定操作ができますか？				
	３－１.（３）識別情報の記録	確定操作を行った利用者の識別情報を保存情報に付加できますか？				
	３－１.（４）更新履歴の保存	システムは、更新履歴の保存機能がありますか？				
	３－２．過失による虚偽入力、書き換え、消去および混同の防止	過失による左記の防止対策は、講じられていますか？				
	３－３．使用する機器、ソフトウエアに起因する虚偽入力・書き換え・消去および混同の防止	使用する機器あるいはソフトウエアによる左記の防止対策は講じられていますか？				
	３－４．故意による虚偽入力・書き換え・消去および混同の防止	故意による左記の防止対策は、講じられていますか？				
見読性	４.（１）情報の所在管理	システムは、分散保存された情報を関係付ける機能がありますか？				
	４.（２）見読化手段の管理	保存情報を見読するための手段が対応付けられて管理されていますか？				

	４.(３)情報区分管理	システムは、情報の区分を設定できて、その区分にしたがってアクセス権等の設定が可能ですか？				
	４.(４)システム運用管理	システムの適切で安全なシステム利用が保証されていますか？				
	４.(５)利用者管理	利用者管理の手順が明確になっていますか？				
保存性	５.(１)媒体の劣化対策	システムで利用する保存媒体の保証された保存可能期間は何年ですか？その期間が診療録および診療諸記録の法的保存義務年限より短い場合は、新たな媒体に複写できますか？				
保存性	５.(２)ソフトウエア・機器・媒体の管理	不適切なソフトウエアによる情報の破壊・混同を起こさないためにソフトウエア・機器・媒体の管理が適切にできるようになっていますか？				
	５.(３)継続性の確保	システムの変更に際して以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策は講じられていますか？				
	５.(４)情報保護機能	故意または過失による情報の破壊が起こらないための機能を備えていますか？また破壊が起こった場合の回復機能を備えていますか？				
その他	６．相互利用性	相互利用性は、留意していますか？				
	７．運用管理規程	管理規程は公開可能ですか？				
	８．プライバシー保護	プライバシー保護は、どのように講じられていますか？				
	証拠能力・証明力	証拠能力・証明力は、留意されていますか？				

資料４

システム導入の要件リストと運用上の注意（参考）

	システムの要件	運用上の注意
	３－１．（１）作成責任者の識別・認証	
1	システムはその操作を行うものを識別して認証できるか？ 識別・認証が可能な場合、いったん識別した利用者が作業を終了した場合、それを検知してその識別情報で操作を継続することを不可とできるか？ 作業終了が検知できない場合、利用者作業の中断を許す時間は何分か？	識別・認証ができない場合、運用で操作を行うものを識別・認証しなくてはいけません。操作機器を監視して、操作者が複数名存在する場合は操作者を記録する必要があります。この運用は数名以上の人が操作するような施設では現実的ではありません。 識別・認証ができる場合、操作に際して利用者自身の識別、認証を行うことを義務付ける必要があります。また操作終了時に自身の識別情報で他人が操作できることがないようにシステム機能に応じて適切に終了を行うことを義務づける必要があります。
2	識別と認証の方法は？ パスワード（更新管理やパスワードの良悪を管理できる） パスワード（更新管理やパスワードの良悪を管理できない） ＩＣカード（パスワード等による本人確認機能あり） ＩＣカード（パスワード等による本人確認機能なし） その他の識別・認証方法	パスワードの場合、管理規程（他人に教えたり、メモをとってはいけないなど）を定め、システムの管理機能が不十分な場合は更新管理や不適切なパスワードを使用しないように教育・監査をする必要があります。ＩＣカードの場合も他人への貸与を禁止するなどの管理規程を定め、本人確認機能がない場合は使用状況の監査が必要です。 その他の方法を用いる場合はその方法の特徴を理解し、運用管理する必要があります。
	３－１,（２、３）３－２確定操作と認識情報の関連付け	
3	システムは情報の保存タイミングを制御するために確定操作ができるか？	できない場合、利用者が制御できない確定保存タイミングに運用（保存されるまでに誤りがないことを確認するなど）を合わせる必要があります。また、情報の作成責任者の識別情報と保存情報の関係を他の方法で、監視、記録、監査できる必要があります。
4	確定操作を行った利用者の識別情報を保存情報に付加できるか？	できる場合は、運用規程で確定操作前の確認を行うことを定め、その必要性を利用者に教育によって周知させる必要があります。 できない場合は、それに加えて確定操作を行った利用者と保存情報の関係を他の方法で、監視、記録、監査できる必要があります。
	３－１．（４）更新履歴の保存	
5	システムは更新履歴の保存機能があるか？	ない場合、更新履歴を他の方法で記録、監視、監査できる必要があります。 ある場合も定期的な監査を行う必要があります。

	システムの要件	運用上の注意
	３－３．品質管理，４－（４）システム利用保証	
6	システムを安全で適切に運用するために必要な利用者側要件はなにか？	システム導入時および導入後は定期的にシステムが完全に機能していることを確認する必要があります。また温度・湿度の管理や定期保守などシステムの運用条件を明確にし、遂行する必要があります。
	３－２，３－４　過失または故意による書き換えの禁止	
7	システムは正当な利用者が過失によってまたは故意に情報を改ざんすることを防ぐか、容易に検出する機能を持つか？ 持つ場合は次のいずれか？ １．運用に依存するタイムスタンプ ２．運用に依存しないタイムスタンプ ３．１＋メッセージダイジェスト** ４．２＋メッセージダイジェスト** ５．その他	ない場合は操作の監視と媒体の管理を厳重に行う必要があります。 ある場合は電子的に確保するにはタイムスタンプが重要です。タイムスタンプの正確さが運用に依存する場合は時刻管理の方法を運用で定め、監視する必要があります。またメッセージダイジェストを併用しない場合は記録情報とタイムスタンプの関係がくずれないような運用上の工夫が必要です。 その他としてはメッセージダイジェストを印刷して手書きの署名をしたり、第３者機関に真正性保証を委託するなどの方法が考えられますが、それぞれの方法を理解し、必要な運用規程を定めます。
	４（１）　情報の所在管理	
8	システムは分散保存された情報を関連付ける機能があるか？	運用規程で情報の所在を管理する体制、方法などを定める必要があります。システムが関連付け機能を持つ場合はそれを利用しますが、物理的に分散している場合は運用規程による所在管理が必要です。
	４（２）見読化手段の管理	
9	システムの見読化装置の維持、運用に必要な利用者側要件はなにか？	見読化装置の維持、運用に必要な利用者側要件を明確にし、遂行する必要があります。
	４（５）利用者権限管理	
１０	システムは利用者の作業内容別の権限管理を容易に行うための機構を備えているか？	作業内容別の権限規定を定める必要があります。システムが権限管理を行える場合はその機構を管理・監査し、行えない場合は権限規定にしたがった運用が行われていることを監視、記録、監査する必要があります。

	システムの要件	運用上の注意
	４（３）情報の区分管理	
１１	システムは情報の区分を設定できて、その区分にしたがってアクセス権等の設定が可能か？	区分の設定が必要な場合は、区分に関する規定を設け、またアクセス権に関する規定を設ける必要があります。アクセス権の設定をシステムで行えない場合は、利用状況を監視、記録、監査する必要があります。 利用者が単一の場合や、保存する情報に区分の設定が不要な場合はこの項目は無視できます。
	５（１）媒体の劣化対策	
１２	システムで利用する保存媒体の標準的な保存可能期間は何年か？　またその性能を確保するための保存環境はいかなるものか？	保存環境を確保する運用規程を設け、目標の保存期間内に劣化が予想される場合は、複写を行うなどの管理規程を定める必要があります。
	５（２）不適切なソフトウエアの排除管理	
１３	システムは利用者管理を適切に行えば、保存機能を破壊するような不正なプログラムの存在を検出し、その作用を阻止できるか？	システムの保護機能の有無に関わらず、不適切なソフトウエアを使用しないことを運用規程に定める必要があります。またシステムの保護機能に応じて、適切に監査する必要があります。
	５（３）継続性の確保	
１４	システムに変更があった場合に容易に新しいシステムで見読可能なようにすることが可能か？ すなわち広く知られたデータフォーマット、媒体フォーマットを採用しているか、または広く知られたデータフォーマット、媒体フォーマットに容易に変換可能か？	不可の場合は保存性が確保されませんので、電子媒体による保存はできません。
	５（４）情報保護機能	
１５	バックアップの必要なシステムは、バックアップを容易にかつ合理的な時間内に行うことができるか？ バックアップの媒体およびデータは当該システムでなくても容易に見読可能な状態にできるか？	不可の場合はシステム自体の保護対策を講じる必要があります。

メッセージダイジェスト**とは元の情報が少しでも変わると大きく変化する短い計算値のことで、ハッシュとも呼ばれています。SHA、MD5、MHA などがよく利用されています。通常は電子署名の一部として用いられます。

運用上の注意に記載した事項以外に、運用規程には管理組織の構成や、管理者の責務、違法行為の禁止、システム安全性に関する全般的な監査、プライバシー保護などを定める必要があります。

診療録の電子保存に関する技術要件作業委員会名簿

（五十音順、○：委員長）

秋　山　昌　範	国立国際医療センター第一専門外来部第五内科　医　長
石　垣　武　男	名古屋大学医学部放射線医学講座　教　授
大　江　和　彦	東京大学医学部附属病院中央医療情報部　教　授
大　橋　克　洋	大橋産科／婦人科医院　院　長
大　山　永　昭	東京工業大学像情報工学研究施設　教　授
○里　村　洋　一	千葉大学医学部附属病院医療情報部　教　授
瀬戸山　元　一	社団法人日本病院会　常任理事 （島根県立中央病院　病院長）
田　原　　　孝	日本診療録管理学会　理事 （国立肥前療養所精神科医長・医療情報室長）
豊　川　輝　久	社団法人日本歯科医師会　常務理事
中　井　幹　爾	保健医療福祉情報システム工業会 システム技術部会長補佐
永　井　　　肇	保健医療福祉情報システム工業会 医用画像ｼｽﾃﾑ委員長兼ｾｷｭﾘﾃｨ委員長
西　原　栄太郎	社団法人日本画像医療システム工業会
松　井　美　楯	社団法人日本画像医療システム工業会
山　田　統　正	社団法人日本医師会　常任理事
山　本　隆　一	大阪医科大学病院医療情報部　助教授

診療録等の電子媒体による保存に関する解説書

平成１１年１０月

編　集　財団法人 医療情報システム開発センター
〒１０７－００５２
東京都港区赤坂２－３－４ランデック赤坂ビル１０Ｆ
ＴＥＬ　０３－３５８６－６３２４
ＦＡＸ　０３－３５０５－１９９６

監　修　厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室

平成 12・13 年厚生労働省
医療関係者研修費等補助金　薬歴管理標準化検討事業
報告書

平成１４年１１月

社団法人　日本薬剤師会
〒１５０－８３８９
東京都渋谷区渋谷２－１２－１５
長井記念館４階
ＴＥＬ　０３－３４０６－１１７１